

Tamsulosina

Ethical

CAPSULAS

TRATAMIENTO DE LA HPB

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Tamsulosina clorhidrato pellets retard 0.4 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Se fija selectiva y competitivamente a los receptores alfa 1 post-sinápticos, en particular el subtipo alfa 1c, los cuales producen contracción del músculo liso de la próstata y de la uretra, por lo que la tensión disminuye.

Aumenta el flujo urinario máximo mediante reducción de la tensión del músculo liso en la próstata y la uretra, aliviando así la obstrucción. Mejora asimismo el complejo de síntomas irritativos y obstructivos en el que la inestabilidad de la vejiga y la tensión de los músculos lisos del tracto urinario inferior, juegan un importante papel.

FARMACOCINETICA

Se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Una ingesta reciente de alimentos reduce su absorción. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre después del desayuno habitual. Muestra una cinética lineal. Después de una dosis única en estado posprandial, los niveles en plasma alcanzan su máximo unas 6 horas después, y en estado de equilibrio estacionario, que se alcanza el 5to. día del tratamiento, la C_{máx} 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 entre los pacientes en los niveles en plasma, tanto después de dosis única, como después de dosificación múltiple. En el ser humano, se une aproximadamente en 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (aproximadamente 0.2 l/kg). Posee un bajo efecto de primer paso, metabolizándose lentamente. La mayor parte se encuentra en plasma en forma de fármaco inalterado. Se metaboliza en el hígado. En la insuficiencia hepática no está justificado un ajuste de la dosis. Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

Esta sustancia y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, 9% de la dosis aproximadamente en forma de fármaco inalterado. Después de una dosis única en estado posprandial y en pacientes en estado de equilibrio estacionario se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente. La presencia de insuficiencia renal no justifica una reducción de la dosis.

TOXICOLOGIA

Los estudios de carcinogenicidad no demostraron evidencia de actividad oncogénica. Los estudios de mutagenicidad no demostraron evidencia de actividad mutagénica ni clastogénica. No se han detectado alteraciones sobre la fertilidad.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquier otro componente del producto, antecedentes de hipotensión ortostática o insuficiencia hepática severa.

EFECTOS INDESEABLES

Durante su administración se han descrito las siguientes reacciones secundarias: Mareo, alteraciones de la eyaculación y, con menor frecuencia (1-2%), cefalea, astenia, hipotensión postural, palpitaciones y muy raramente priapismo.

Reacciones gastrointestinales como náusea, vómito, diarrea y constipación, pueden ocurrir ocasionalmente.

Reacciones de hipersensibilidad como rash, prurito y urticaria pueden ocurrir ocasionalmente, angioedema han sido raramente reportadas.

PRECAUCIONES

Al igual que con otros bloqueadores alfa 1, en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento, a consecuencia de lo cual excepcionalmente podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad), el paciente debe recostarse hasta la desaparición de los mismos.

Antes de iniciar el tratamiento, 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 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.

El tratamiento en 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.

No se dispone de datos en los que este producto 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.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No procede embarazo y lactancia ya que se administra solamente a pacientes masculinos.

INTERACCIONES

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

In vitro, la fracción libre de esta sustancia en plasma humano, no se ve prolongada por diazepam, propranolol, tricloretmetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina. Tampoco modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, tricloretmetiazida 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 P-450) 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 alfa 1 puede dar lugar a efectos hipotensores.

SOBREDOSIS

No se han descrito casos de sobredosificación aguda. No obstante podría, teóricamente, 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 monitorearse la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas.

Pueden tomarse medidas como, provocar vómito 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.

USO Y DOSIS

Una cápsula al día, administrada después del desayuno.

La cápsula debe ingerirse entera, con un poco de agua (aproximadamente 150 mL), en posición de pie o sentada.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 cápsulas para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2010-0142

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.