FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tamsulosina Teva-ratiopharm 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene 0,4 mg. de hidrocloruro de tamsulosina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación modificada.

Cápsula de color naranja/verde oliva. Las cápsulas contienen pellets de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociado con hiperplasia benigna de próstata (HPB).

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Una cápsula al día, administrada después del desayuno o de la primera comida del día**.**

Insuficiencia renal y hepática
En pacientes con insuficiencia renal, no está justificado un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no está justificado un ajuste de la dosis (ver sección 4.3).

Población pediátrica
No existe una recomendación de uso específica para tamsulosina en la población pediátrica. No se ha establecido la seguridad y eficacia de tamsulosina en niños menores de 18 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 5.1.

Forma de administración
Vía oral.

La cápsula debe ingerirse entera, con un vaso de agua mientras esté sentado o de pie (no tumbado). La cápsula no debe romperse ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación modificada del principio activo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, incluido angioedema inducido por fármacos o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Historia de hipotensión ortostática.
Insuficiencia hepática grave.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrénegicos α_1, en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con tamsulosina, 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 tumbarse hasta la desaparición de los mismos.

El paciente debe ser examinado antes de comenzar con el tratamiento de tamsulosina, para descartar la presencia de otra enfermedad que pueda tener los síntomas similares que la HPB. 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 tamsulosina no debe ser readministrada.

El "Síndrome del iris flácido intraoperatorio" (IFIS, una variante del Síndrome de la pupila pequeña), ha sido observado durante la operación de cataratas y de glaucoma en algunos pacientes previamente tratados o en tratamiento con tamsulosina hidrocloruro. IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la operación.

Anecdóticamente se considera beneficioso discontinuar el tratamiento con hidrocloruro de tamsulosina 1 ó 2 semanas antes de la operación de cataratas o glaucoma, pero aún no se ha establecido el beneficio de la interrupción del tratamiento.

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 está recomendado el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que tienen programada una operación de cataratas o glaucoma. Durante la evaluación pre-operatoria, el cirujano y el equipo de oftalmólogos deben considerar si los pacientes con una operación de cataratas o glaucoma programada están siendo o han sido tratados con tamsulosina para asegurar las medidas a tener en cuenta para controlar el IFIS durante la operación.

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

Hidrocloruro de tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4 (ver sección 4.5).

Excipientes
Sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacción sólo se han realizado en adultos.

No se han descrito interacciones en la administración simultánea con atenolol, enalapril, nifedipino o teofilina. La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación, mientras que furosemida

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ocasiona un descenso de los niveles plasmáticos de tamsulosina, pero no es preciso modificar 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, diclofenaco y warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de tamsulosina.

La administración concomitante de hidrocloruro de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 puede producir un aumento de la exposición a hidrocloruro de tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) provocó un aumento del AUC y de la Cmáx de hidrocloruro de tamsulosina en un factor de 2,8 y 2,2, respectivamente.

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

Hidrocloruro de tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

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

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Tamsulosina no está indicada para su uso en mujeres.

En estudios clínicos a corto y largo plazo con tamsulosina se han observado trastornos en la eyaculación. Se han notificado casos de trastorno en la eyaculación, retraso en la eyaculación y fallo en la eyaculación, en la fase de postcomercialización.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de estudios sobre los efectos y la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

4.8. Reacciones adversas

Clasificación de órganos del sistema	**Frecuentes (≥1/100 a <1/10)**	**Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)**	**Raras (>1/10.000, <1/1.000)**	**Muy raras (<1/10.000)**	**No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
Trastornos del sistema nervioso	mareos	dolor de cabeza	síncope		
Trastornos oculares					Visión borrosa, alteración de la visión
Trastornos cardíacos		taquicardia,			

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

		palpitaciones			
Trastornos vasculares		hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y medianísticos		rinitis			Epistaxis
Trastornos gastrointestinales		estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos			Boca seca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		erupción, prúrito y urticaria	angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson	eritema multiforme, dermatitis exfoliativa
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos en la eyaculación, retraso en la eyaculación, fracaso en eyaculación			priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		astenia			

Durante la operación de cataratas y glaucoma se ha asociado una situación de pupilas pequeñas, conocida como Síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS), con el tratamiento de tamsulosina durante la vigilancia post-comercialización (ver sección 4.4).

Experiencia post-comercialización
Además de los efectos adversos mencionados anteriormente, se han notificado las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de tamsulosina:

Trastornos cardiacos
Frecuencia no conocida: Fibrilación auricular, arritmia

Trastornos respiratorios, torácicos y medianísticos
Frecuencia no conocida: Disnea

Debido a que estas reacciones 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Síntomas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La sobredosis con hidrocloruro de tamsulosina puede potencialmente derivar en efectos hipotensores graves. Se han observado efectos hipotensores graves a distintos niveles de sobredosis.

Tratamiento
En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, 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 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:
Antagonista de los receptores adrenérgicos α_1, código ATC: G04C A02.
Preparaciones para el tratamiento exclusivo de la enfermedad prostática.

Mecanismo de acción
Tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos $\alpha_1$postsinápticos, en especial a los subtipos α_{1A} y α_{1D} produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

Efectos farmacodinámicos
Tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo relajando la musculatura lisa de la próstata y de la uretra, aliviando la obstrucción.

El medicamento también mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los que la contracción de la musculatura lisa de las vías urinarias inferiores desempeña un importante papel.

Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo, con lo que se retrasa significativamente el tratamiento quirúrgico.

Los antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa.

Población pediátrica
Se realizó un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis, en niños con vejiga neurógena. Un total de 161 niños (con edades comprendidas entre los 2 y los 16 años) fueron aleatorizados y tratados con una de las 3 dosis diferentes de tamsulosina (baja [0,001 a 0,002 mg/kg], media [0,002 a 0,004 mg/kg], y alta [0,004 a 0,008 mg/kg]), o placebo. La variable principal de evaluación fue el número de pacientes a quienes disminuyó la presión de punto de fuga del detrusor (LPP) a menor de 40 cm H2O basado en dos evaluaciones en el mismo día. Las variables secundarias fueron: cambio real y porcentual desde el basal en la presión de punto de fuga del detrusor, mejora o estabilización de la hidronefrosis y del hidroureter y cambio en los volúmenes de orina obtenidos por cateterización y el número de veces que estaba mojado en el momento de la cateterización como se registra en los diarios de cateterización. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo placebo y cualquiera de los 3 grupos de dosis de tamsulosina, en la variable principal ni en las secundarias. No se observó respuesta a la dosis para ningún nivel de dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Hidrocloruro de tamsulosina es rápidamente absorbido en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. La absorción de tamsulosina se ralentiza si se administra con una comida reciente. La uniformidad de absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre tamsulosina después del desayuno habitual.

Tamsulosina muestra una cinética lineal.

Después de una dosis única de tamsulosina 0,4 mg en estado posprandial, los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después y, en estado de equilibrio estacionario, que se alcanza el 5º día de tratamiento, 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 de tamsulosina, tanto después de dosis única como después de dosificación múltiple.

Distribución
En humanos, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es pequeño (aprox. 0.2 l/kg).

Biotransformación
La tamsulosina posee un bajo efecto de primer paso, metabolizándose lentamente. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en plasma en forma de principio activo inalterado. Se metaboliza en el hígado.

En estudios realizados con ratas, tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticos 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 hidrocloruro de tamsulosina por parte de otras isoenzimas CYP. La inhibición de las enzimas metabolizantes, CYP3A4 y CYP2D6, del fármaco puede conducir a una mayor exposición a hidrocloruro de tamsulosina (ver secciones 4.4 y 4.5).

Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

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

La vida media de eliminación de tamsulosina es aproximadamente de 10 horas (tras la ingesta de alimento) y de 13 horas en el estado de equilibrio.

5.3. 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 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, coincide con las acciones farmacológicas ya conocidas de los antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido de la cápsula:
celulosa microcristalina,
copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo,
polisorbato 80,
laurilsulfato de sodio,
citrato de trietilo,
talco.

***Cuerpo de la cápsula*:**
gelatina,
carmín indigo (E132),
dióxido de titanio (E171),
óxido de hierro amarillo (E172),
óxido de hierro rojo (E172),
óxido de hierro negro (E172).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Blister: Conservar en el envase original.
Frascos de HDPE: Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/PE/PVDC/Aluminio ó blister de PVC/PVDC/Aluminio , estuches de cartón, conteniendo 20, 28x1, 28, 30x1, 30, 50, 60x1, 60, 90x1, 90, 98x1, 98 y 100 cápsulas de liberación modificada y frascos de HDPE con cierre de polipropileno a prueba de niños, conteniendo 20, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas de liberación modificada.

Puede que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.217

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/11/2005
Fecha de la última renovación: 22/05/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2024

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios