

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tamsulosina MABO 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene como principio activo 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación modificada.

Cápsulas naranja/verde oliva. Las cápsulas contienen microgránulos blancos o blanquecinos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociados con la hiperplasia prostática benigna (HPB).

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

No se requiere el ajuste de dosis en la insuficiencia renal. Tampoco se requiere el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (ver también la sección 4.3, Contraindicaciones).

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específica para tamsulosina en población pediátrica.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de tamsulosina en niños y adolescentes menores de 18 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 5.1.

Forma de administración

Tomar una cápsula al día, después del desayuno o de la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse entera y no se debe romper ni masticar, ya que esto interfiere con la liberación prolongada del principio activo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, incluyendo angioedema inducido por medicamentos, o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Antecedentes de hipotensión ortostática.

Insuficiencia hepática severa

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con cualquier otro antagonista de los receptores α_1 adrenérgicos durante el tratamiento con tamsulosina se puede producir en casos concretos una disminución de la presión arterial, que en casos raros puede producir un síncope. Con los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, debilidad), el paciente se debe sentar o tumbar *hasta que estos síntomas desaparezcan.

Se debe explorar al paciente antes de comenzar el tratamiento con tamsulosina para excluir la presencia de otras enfermedades que puedan causar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Se explorará la próstata a través del recto y, si es necesario, se determinará el antígeno prostático específico (PSA) antes de iniciar el tratamiento y luego a intervalos regulares.

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) debe ser instaurado con cuidado, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

El síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña), ha sido observado durante la realización de cirugía de catarata y glaucoma en algunos pacientes en tratamiento o que han sido tratados anteriormente con tamsulosina. El IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después la intervención quirúrgica.

Se considera apropiado suspender el tratamiento con tamsulosina 1 -2 semanas previas a una cirugía de cataratas o de glaucoma. El glaucoma se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio de la interrupción del tratamiento todavía 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 es recomendable iniciar un tratamiento con tamsulosina en pacientes en los que está prevista cirugía de catarata o glaucoma.

Durante la evaluación preoperatoria, los cirujanos de catarata y los equipos oftálmicos deberán determinar si los pacientes en los que está prevista cirugía de catarata o glaucoma están siendo tratados o han sido tratados con tamsulosina, con el fin de garantizar el tratamiento correcto del 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 (ver sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sólo se ha realizado estudios de interacción en adultos.

No se han observado interacciones cuando se administró hidrocloruro de tamsulosina concomitantemente con atenolol, enalapril o teofilina. La administración concomitante de cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de tamsulosina, mientras que la de furosemida las reduce, pero, como la concentración de tamsulosina se mantiene dentro de los límites normales, no es necesario ajustar la posología.

In vitro, diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina y warfarina no modifican la fracción libre de tamsulosina en plasma humano. Tampoco 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 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 Cmax 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 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 α_1 adrenérgicos puede tener efectos hipotensores.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y el uso de maquinaria, sin embargo los pacientes tienen que ser conscientes de que puede producir mareo.

4.8. Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	de de	<i>Frecuentes</i> ($\geq 1/100$, < 1/10)	<i>Poco frecuentes</i> ($\geq 1/1.000$, < 1/100)	<i>Raras</i> ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000)	<i>Muy raras</i> ($\geq 1/10.000$)	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos)</i>

					<i>disponibles)</i>
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 digestivos		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
Aparato reproductor y trastornos de las mamas	Trastornos de la eyaculación, eyaculación retrograda, insuficiencia eyaculatoria			Priapismo	
Trastornos generales y problemas en el punto de administración		Astenia			

Durante la cirugía de catarata y glaucoma, se puede presentar un síndrome de pupila pequeña conocido como síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS), asociado al tratamiento con tamsulosina durante el periodo de la farmacovigilancia (ver también la sección 4.4).

Experiencia postcomercialización: además de las reacciones adversas indicadas arriba, se han notificado fibrilación auricular, arritmias, taquicardia y disnea en asociación con el uso de tamsulosina. Dado que estos acontecimientos adversos notificados espontáneamente proceden de la experiencia postcomercialización en todo el mundo, no puede determinarse fiablemente la frecuencia de los mismos ni la función de tamsulosina en su producción.

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

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis con 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 se debe proporcionar 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. Se debe monitorizar 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.

Para impedir la absorción pueden adoptarse medidas como la emesis. Si se ha utilizado una gran cantidad de medicamento, se puede realizar un lavado gástrico y administrar carbón activado y un laxante osmótico, como el sulfato sódico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antagonista de los receptores α_1 adrenérgicos, código ATC: G04CA02.

Preparados exclusivamente para el tratamiento de enfermedades prostáticas.

Mecanismo de acción

Tamsulosina se une selectivamente y competitivamente a los receptores α_1 adrenérgicos postsinápticos, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D} . Relaja el músculo liso uretral y prostático.

Efectos farmacodinámicos

Tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción relajando el músculo liso en la próstata y en la uretra, con lo que mejora los síntomas de vaciado.

También mejora los síntomas de llenado, en los que la inestabilidad de la vejiga interviene de forma destacada.

Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento prolongado. Se retrasa significativamente la necesidad de cirugía o de cateterismo.

Los antagonistas de los receptores α_1 adrenérgicos pueden disminuir la presión arterial al reducir la resistencia periférica. No se observaron descensos clínicamente importantes de la presión arterial durante los estudios de tamsulosina.

Población pediátrica

Se realizó un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis, en niños con vejiga neuropática. Un total de 161 niños (de edades comprendidas entre 2 y 16 años) fueron aleatorizados y tratados con 1 de 3 niveles posológicos de tamsulosina (dosis 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 con placebo. La variable primaria fue el número de pacientes en los que la presión de punto de fuga del detrusor disminuyó a menor de 40 cm H₂O según dos evaluaciones realizadas en el mismo día. Se usaron como variables secundarias la variación real y porcentual de la presión de punto de fuga del detrusor con relación al período basal, la mejora o estabilización de la hidronefrosis y el hidroureter y la variación en los volúmenes de orina obtenida mediante cateterismo y el número de veces con humedad en el momento del cateterismo según los diarios de cateterismo. No se halló ninguna diferencia estadísticamente significativa entre el grupo placebo y ninguno de los tres grupos de tamsulosina en la variable primaria ni en las variables secundarias. No se observó ninguna respuesta a la dosis en ningún nivel de dosis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. La absorción de tamsulosina se reduce si se ha hecho una comida reciente. El paciente puede favorecer la uniformidad de la absorción tomando tamsulosina siempre después de la misma comida. Tamsulosina muestra una cinética lineal.

Después de una dosis única de tamsulosina tomada después de una comida, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan hacia las 6 horas y en el estado de equilibrio, que se alcanza 5 días después de recibir dosis múltiples, la C_{max} de los pacientes es aproximadamente dos tercios mayor que la obtenida después de una dosis única. Aunque esto sólo se ha demostrado en pacientes de edad avanzada, cabe esperar el mismo resultado en pacientes jóvenes.

Se ha observado una considerable variación interindividual en las concentraciones plasmáticas de tamsulosina después de una dosis única y de dosis múltiples.

Distribución

En hombres, aproximadamente el 99% de la tamsulosina se une a las proteínas plasmáticas- El volumen de distribución es pequeño (aprox. 0,2 l/kg).

Metabolismo o Biotransformación

Tamsulosina tiene un escaso efecto de primer paso, metabolizándose lentamente. La mayor parte de tamsulosina está presente en el plasma en forma de sustancia activa no modificada. Es metabolizado en el hígado.

En ratas, apenas pudo observarse una inducción de las enzimas microsomales hepáticas causada por tamsulosina.

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

Eliminación

Tamsulosina y sus metabolitos se eliminan principalmente en la orina, estando presente un 9% en forma de sustancia activa no modificada.

Después de una dosis única de tamsulosina tomada después de una comida, y en estado de equilibrio, se han medido, respectivamente, semividas de eliminación de unas 10 y 13 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

El perfil general de toxicidad observado con dosis elevadas de tamsulosina coincide con el efecto farmacológico conocido de los antagonistas de los receptores α_1 adrenérgicos.

Se han observado alteraciones ECG con dosis muy altas en perros. Se considera que esta respuesta carece de importancia clínica. Tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas importantes.

Se ha notificado un aumento en la incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias de ratones y ratas hembra. Estos hallazgos, que probablemente están mediados por una hiperprolactemia y sólo han aparecido con dosis elevadas, carecen de importancia clínica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido de la cápsula

Celulosa microcristalina
Copolímero de ácido metacrílico acrilato de etilo
Polisorbato 80
Laurilsulfato sódico
Trietil citrato
Talco

Componentes de la cápsula

Gelatina
Indigotina (E 132)
Dióxido de Titanio (E 171)
Óxido de hierro amarillo (E 172)
Óxido de hierro rojo (E 172)
Óxido de hierro negro (E 172)

6.2. Incompatibilidades

No procede..

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Blister: conservar en el envase original.

Frasco: mantener el envase bien cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de aluminio PVC/PE/PVDC empaquetados en cajas de cartón y frascos de HDPE con tapón de seguridad para niños conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 cápsulas de liberación modificada.

Es posible que no todos los tamaños de envase están comercializados.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MABO-FARMA, S.A

Calle Rejas 2, planta 1

28821-Coslada-MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.220

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

Primera autorización: Noviembre 2005

Última revalidación quinquenal: Septiembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2014