

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tamsulosina Sandoz 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de liberación modificada contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación modificada.

Cápsulas duras de liberación modificada de color naranja/verde oliva rellenas con pellets de color blanco o casi blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

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

La cápsula se debe ingerir entera con un vaso de agua mientras se esté de pie o sentado (no tumbado). La cápsula no se debe romper ni masticar ya que esto interferiría en la liberación modificada del principio activo.

*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.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a tamsulosina, incluyendo angioedema producido por el medicamento, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipotensión ortostática observada con anterioridad (historia de hipotensión ortostática).

Insuficiencia hepática grave.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$ , en casos individuales, se puede producir una disminución de la presión sanguínea durante el tratamiento con tamsulosina, lo cual, raramente, pueden producir síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, debilidad), el paciente se debe sentar o tumbar hasta que hayan desaparecido los síntomas.

El uso concomitante de inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (por ej.: sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y tamsulosina puede provocar una hipotensión sintomática en ciertos pacientes. Con el fin de minimizar el riesgo de desarrollar una hipotensión postural, el paciente debe haber sido estabilizado con el tratamiento alfa-bloqueante antes de iniciar el tratamiento con inhibidores de la 5-fosfodiesterasa.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, el paciente debe ser examinado para descartar la presencia de otras patologías que pueda originar los mismos síntomas que la hiperplasia protática 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 (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 reportado angioedema después del uso de tamsulosina. El tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente, el paciente debe ser monitorizado hasta que el angioedema desaparezca y no se debe readministrar tamsulosina.

Se ha observado el Síndrome del Iris Flojo Intraoperatorio (IFIS, es una variante del síndrome de la pupila pequeña) durante la operación de cataratas y glaucoma, en algunos pacientes, previamente o durante el tratamiento con tamsulosina. IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la operación. No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que van a sufrir una operación de cataratas o glaucoma.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina de una 1 a 2 semanas previas a una operación de cataratas o glaucoma se considera útil en algunos casos, pero no se ha establecido todavía el beneficio de la interrupción del tratamiento. También se ha notificado casos de IFIS en pacientes que habían interrumpido el tratamiento con tamsulosina durante un largo periodo de tiempo antes de una operación de cataratas o glaucoma.

Durante la valoración pre-operativa, los equipos de cirujanos y oculistas deberían tener en cuenta a los pacientes con una operación de cataratas o glaucoma programada, en tratamiento o tratados con tamsulosina, para asegurar que se toman las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la operación.

No se debe administrar tamsulosina en combinación con un inhibidor potente del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina se debe utilizar con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4 (ver sección 4.5).

Tamsulosina Sandoz contiene 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 se han realizado solo en adultos.

No se han descrito interacciones en la administración concomitante 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*, ni diazepam, ni propanolol, tricloretmetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina y warfarina cambian la fracción libre de tamsulosina en plasma humano. Tampoco la tamsulosina cambia las fracciones libres de diazepam, propanolol, tricloretmetiazida y clormadinona.

No se han descrito interacciones con tamsulosina durante estudios *in vitro* con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el medicamento vinculado a citocromo P<sub>450</sub>) que afecten a amitriptilina, salbutamol, glibenclamida o finasterida.

Diclofenaco y warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de tamsulosina.

La administración concomitante de tamsulosina con inhibidores fuertes del CYP3A4 puede conducir a un aumento de la exposición a tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un potente inhibidor del CYP3A4) provocó a un aumento del AUC y C<sub>max</sub> de tamsulosina con un factor de 2,8 y 2,2 respectivamente.

Tamsulosina no se debe administrar en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol) en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina se debe utilizar con precaución en combinación con inhibidores potentes (por ejemplo ketoconazol) y moderados (por ejemplo eritromicina) del CYP3A4.

La administración concomitante de tamsulosina con paroxetina, un potente inhibidor del CYP2D6, provocó un aumento de C<sub>max</sub> y AUC de tamsulosina con un factor de 1,3 y 1,6 respectivamente, pero estos incrementos no se consideran clínicamente relevantes.

La administración concomitante de otros antagonistas de los receptores  $\alpha_1$  adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores.

La administración concomitante de inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (por ejemplo.: sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y tamsulosina puede producir una hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4).

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

Se han observado trastornos de la eyaculación en estudios clínicos a corto y a largo plazo con tamsulosina. Los trastornos de la eyaculación, eyaculación retrógrada y fallo en la eyaculación se han detectado en la fase post-autorización.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado 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

	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)	Raras (>1/10000, <1/1000)	Muy raras (<1/10000)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Mareos (1,3 %)	Dolor de cabeza	Síncope		
Trastornos oculares					Visión borrosa*, disfunción visual*
Trastornos cardiacos		Palpitaciones			
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis			Epistaxis*
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos			Sequedad bucal*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Rash, prurito, y urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens Johnson	Eritema multiforme*, dermatitis exfoliativa*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Alteraciones de la eyaculación incluyendo eyaculación retrograda, fallo en la eyaculación			Priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia			

\*Observadas tras la comercialización

Durante la operación de cataratas y glaucoma, el caso de pupila pequeña, conocida como Síndrome del Iris Flojo Intraoperatorio (IFIS), se ha asociado a tratamientos con tamsulosina durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización (también ver sección 4.4).

Experiencia post-comercialización: en adición a las reacciones adversas descritas anteriormente, se han notificado fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea en asociación 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## **4.9. Sobredosis**

### *Síntomas*

La sobredosis con tamsulosina puede conducir potencialmente a efectos hipotensores graves. Los efectos hipotensores graves se han observado a diferentes niveles de sobredosis.

### *Tratamiento*

En caso de que se produzca hipotensión aguda tras la sobredosis, debe darse 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 tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas.

Se pueden tomar medidas como la 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

Tamsulosina es un antagonista  $\alpha_{1A}$  –adrenorreceptor. El medicamento es usado exclusivamente para el tratamiento de condiciones prostáticas.

Código ATC: G04C A02.

### *Mecanismo de acción*

Tamsulosina se fija selectiva y competitivamente a los adrenorreceptores  $\alpha_{1A}$  postsinápticos, que transmiten la contracción del músculo liso, 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.

Los  $\alpha$ -bloqueantes 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 en pacientes normotensos.

Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo. La necesidad de tratamiento quirúrgico o cateterización se retrasa significativamente.

### *Población pediátrica*

Se realizó un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis en niños con vejiga neuropática. Un total de 161 niños (con edades comprendidas entre 2 y 16 años) se aleatorizaron, y fueron tratados con 1 de las 3 dosis diferentes de tamsulosina (nivel bajo (0,001 a 0,002 mg/kg), medio (0,002 a 0,004 mg/kg) y alto (de 0,004 a 0,008 mg/kg)), o placebo. La variable principal era el número de pacientes que disminuyeron su presión de punto de fuga del detrusor (LPP) a menos de 40 cm de H<sub>2</sub>O basados en dos mediciones durante el mismo día. Las variables secundarias fueron: cambio real y porcentual desde la situación basal en la presión de punto de fuga del detrusor, mejoría o estabilización de la hidronefrosis y el hidroureter, variación en los volúmenes de orina obtenidos mediante cateterización y número de veces que habían presentado fugas de orina en el momento de cateterización según los registros diarios de cateterización. No se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de placebo y cualquiera de los 3 grupos de dosis de tamsulosina ni en la variable principal ni en las secundarias. No se observó relación dosis- respuesta para ninguno de los niveles de dosis.

## **5.2. 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<sub>max</sub> 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 hepáticas 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.

### 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 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  $\alpha$  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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

#### *Contenido de la cápsula*

Celulosa microcristalina

Copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo

Polisorbato 80

Laurilsulfato de sodio

Citrato de trietilo

Talco

#### *Cuerpo de la cápsula*

Gelatina

Carmín índigo (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

Blíster: Conservar en el envase original.

Frasco: Mantener el envase perfectamente cerrado

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Estuches de cartón con blísteres de PVC/PE/PVDC/aluminio o frascos de HDPE con cierre de polipropileno a prueba de niños acondicionados en un envase de cartón, o frascos de HDPE con cierre de polipropileno a prueba de niños.

Tamaños de envase:

Blíster: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 cápsulas duras de liberación modificada.

Frascos: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 cápsulas duras de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local .

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Tamsulosina Sandoz 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG      N° Reg.: 67.233

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

Fecha de la primera autorización: 21/11/2005

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)