

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras de liberación modificada.

Cápsulas duras de gelatina de color naranja/verde oliva . Las cápsulas contienen 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

##### Posología

Una cápsula al día.

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

No se garantiza ningún ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada (ver sección 4.3).

##### Población pediátrica

Tamsulosina no está indicada para el tratamiento en niños y adolescentes.

La seguridad y eficacia de la tamsulosina en niños y adolescentes menores de 18 años no se ha establecido.

Los datos actualmente disponibles se describen en la sección 5.1.

##### Forma de administración

Vía oral.

Tamsulosina Edigen debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula dura se ingiere entera, sin abrir y sin masticar, para no interferir con la liberación retardada del principio activo.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a tamsulosina, por ejemplo en forma de angioedema inducido por fármacos o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Hipotensión ortostática, observada tempranamente.

Insuficiencia hepática grave.

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

Al igual que con otros antagonistas Alfa-adrenérgicos, puede ocurrir una reducción de la presión arterial en casos individuales durante el tratamiento con tamsulosina y como resultado, en ocasiones raras, síncope. En los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareos, debilidad), el paciente debe sentarse o acostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, se debe examinar al paciente para descartar la presencia de otra enfermedad que pueda tener los síntomas similares que la hiperplasia benigna de próstata. Se debe realizar una exploración por tacto rectal antes del tratamiento y posteriormente y cuando sea necesario 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 especial 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 la tamsulosina no debe ser readministrada.

En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con hidrocloreto de tamsulosina se ha observado durante la intervención de cataratas y de glaucoma, el “Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). El IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención.

La interrupción del tratamiento con hidrocloreto de tamsulosina 1-2 semanas previas a la intervención de cataratas se considera útil de manera anecdótica, pero el beneficio de la interrupción del tratamiento no ha sido 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 de cataratas.

No es recomendable el inicio del tratamiento con hidrocloreto de tamsulosina en pacientes en los que está 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 asegurarse que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

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

Hidrocloreto de tamsulosina se debe utilizar con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4 (ver sección 4.5)

##### *Tamsulosina Edigen contiene sodio*

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula dura; eso es, esencialmente “exento de sodio”.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

##### Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

No se han descrito interacciones cuando hidrocloreto de tamsulosina se administra concomitantemente 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 o warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida y clormadinona.

Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

La administración concomitante de hidrocloreto de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 puede producir un aumento de la exposición a hidrocloreto de tamsulosina.

La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente de CYP3A4) resultó en un aumento de AUC y Cmax de hidrocloreto de tamsulosina en un factor de 2,8 y 2,2, respectivamente.

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

Hidrocloreto de tamsulosina se debe utilizar con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados de CYP3A4.

La administración concomitante de hidrocloreto de tamsulosina con paroxetina, un inhibidor potente de CYP2D6, resultó en una Cmax y AUC de tamsulosina que se había incrementado en un factor de 1,3 y 1,6, respectivamente, pero estos aumentos no se consideraron clínicamente relevantes.

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

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres.

En estudios clínicos a corto y 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.

#### 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

Las frecuencias de reacciones adversas se definen de acuerdo al siguiente criterio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

MedDRA sistema de clasificación de	Frecuente ( $\geq 1/100 < 1/10$ )	Poco frecuente ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )	Raro ( $\geq 1/10.000 < 1/1.000$ )	Muy raro ( $< 1/10.000$ )	Frecuencia no conocida
------------------------------------	-----------------------------------	--	------------------------------------	---------------------------	------------------------

órganos					
Trastornos en el sistema nervioso	Mareos (1,3%)	Dolor de cabeza	Síncope		
Trastornos oculares					Visión borrosa*, Alteración de la visión*
Trastornos cardíacos		Palpitaciones			
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis			Epistaxis*
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos			Boca seca*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción, prurito y urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson	eritema multiforme*, dermatitis exfoliativa*
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Alteraciones de la eyaculación, incl. eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria			Priapismo	
Trastornos generales y condiciones en el punto de administración		Astenia			

- Observados en la post-comercialización

Durante la cirugía de catarata y de glaucoma, una variante del síndrome de pupila pequeña, conocida como Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), se ha asociado con la terapia de tamsulosina durante la vigilancia post-comercialización (Ver sección 4.4).

#### Experiencia post-comercialización

Además de los efectos adversos anteriormente mencionados, las siguientes reacciones adversas se han reportado con el uso de tamsulosina:

#### *Trastornos cardíacos*

Frecuencia no conocida: La fibrilación auricular, arritmia, taquicardia

#### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

Frecuencia no conocida: Disnea

Debido a que estos efectos adversos son notificados espontáneamente según la experiencia post-comercialización en todo el mundo, la frecuencia de estos efectos y la causalidad con tamsulosina no se puede determinar con fiabilidad.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ellos 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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## **4.9. Sobredosis**

### **Síntomas**

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

### **Tratamiento**

Teóricamente podría producirse hipotensión aguda después de una sobredosis, en cuyo caso debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardiaca 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.

Se pueden tomar medidas tales como el 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.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: medicamento para tratar la hiperplasia prostática benigna, alfa-adrenoceptorantagonistas, código ATC: G04C A02.

#### Mecanismo de acción

La tamsulosina se fija selectiva y competitivamente a los receptores  $\alpha_{1A}$  postsinápticos, en particular al subtipo  $\alpha_{1A}$  y al subtipo  $\alpha_{1D}$ . Ello conlleva una relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

#### Efectos farmacodinámicos

Tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de la próstata y la uretra, mejorando así los síntomas de vaciado.

Tamsulosina también alivia los síntomas irritativos en los que la inestabilidad de la vejiga juega un importante papel.

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.

Los bloqueantes  $\alpha 1$  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 ha llevado a cabo un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de rangos de dosis en niños con trastornos neurogénicos del vaciamiento de la vejiga. Un total de 161 niños (con edades comprendidas entre los 2 y los 16 años) fueron aleatorizados y tratados con 1 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 con placebo. La variable principal de evaluación era el número de pacientes a quienes disminuyó la presión de punto de fuga del detrusor (LPP) a menos de 40 cm de H<sub>2</sub>O 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 hidronefrosis y del hidrouréter y cambio en los volúmenes de orina obtenidos por sondaje y el número de veces que estaba mojado en el momento de la cateterización según consta en los registros diarios de sondaje. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo placebo y cualquiera de los 3 grupos de dosis de tamsulosina para la variable principal ni en las secundarias.

No se observó relación dosis-respuesta en ningún nivel de dosis.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

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

La absorción se ralentiza si se ha ingerido una comida antes de tomar el medicamento. La uniformidad de la absorción se puede asegurar tomando tamsulosina siempre después del desayuno. La tamsulosina muestra una cinética lineal.

Después de la administración de una dosis única de tamsulosina en condiciones de retención, los niveles plasmáticos máximos de tamsulosina se alcanzan después de una media de 6 horas. En el estado de equilibrio, que se alcanza el día 4 después del inicio de la administración de dosis múltiples, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en condiciones fijas y posprandiales después de 4 a 6 horas. Las concentraciones máximas aumentan de aproximadamente 6 ng/ml después de la dosis inicial a 11 ng/ml en estado de equilibrio. Aunque esto se ha demostrado solo en pacientes de edad avanzada, también se esperaría el mismo resultado en pacientes más jóvenes. Existen considerables variaciones interindividuales en los niveles plasmáticos de tamsulosina, tanto después de dosis únicas como múltiples.

### Distribución

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

### Metabolismo o Biotransformación

La tamsulosina posee un bajo efecto metabólico de primer paso, metabolizándose lentamente. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en plasma. Tamsulosina se metaboliza en el hígado. En estudios realizados con ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas 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 hidrocloreto 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 hidrocloreto de tamsulosina (ver sección 4.4 y 4.5).

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

### Eliminación

La tamsulosina y sus metabolitos son excretados principalmente por orina. La cantidad excretada de principio activo inalterado se estima aproximadamente en un 4-6% de la dosis inicial.

Después de una dosis única, la vida media de eliminación de tamsulosina es de aproximadamente 19 horas y 15 horas en 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 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 bloqueantes  $\alpha$  adrenérgicos. A dosis muy altas se observaron alteraciones en el ECG de perros. Esta respuesta no se considera clínicamente relevante.

La tamsulosina no ha mostrado propiedades genotóxicas relevantes.

Se han detectado cambios proliferativos más importantes 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 metilacrílico y acrilato de etilo  
polisorbato 80  
laurilsulfato de sodio  
trietil citrato  
talco

#### Cuerpo de la cápsula

Gelatina  
indigocarmin (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 se han descrito.

## **6.3. Periodo de validez**

36 meses.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Blister: Conservar en el envase original.

Envases de cápsulas: Mantener el envase perfectamente cerrado.

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

PVC/PE/PVDC/Blister de aluminio en estuches de cartón y botes de HDPE con cierre de seguridad para niños de PP conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 cápsulas duras de liberación modificada.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

No se requieren instrucciones especiales

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid - España

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

67.265

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2005  
Fecha de renovación de la autorización: MAYO 2015

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

Agosto 2022