

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina (equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina)

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación modificada.

Cápsulas de gelatina dura de color naranja, coni-snap, que contienen gránulos de color blanco-amarillento.

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

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al hidrocloreuro de tamsulosina, incluido angioedema inducido por fármacos, o a cualquiera de los excipientes.

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

Insuficiencia hepática grave.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso de tamsulosina puede provocar una bajada de la presión sanguínea, que raramente puede provocar un desmayo. 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 la terapia de tamsulosina, para descartar la presencia de otra enfermedad que pueda tener los síntomas similares a 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 (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 la tamsulosina no debe ser readministrada.

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

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de tamsulosina con atenolol, enalapril, nifedipino 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 en las concentraciones plasmáticas, pero no es preciso modificar la posología ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

No se han descrito interacciones con amitriptilina, salbutamol, glibenclamida y finasterida durante estudios in vitro con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P<sub>450</sub>). El diclofenaco y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la tamsulosina.

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

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede ya que tamsulosina se administra solamente a pacientes varones.

#### 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 máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

#### 4.8 Reacciones adversas

	Frecuente (1/100 < 1/10)	Poco frecuente (> 1/1.000, < 1/100)	Rara (> 1/10.000 < 1/1.000)	Muy rara (< 1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Dolor de cabeza	Síncope		
Trastornos cardíacos		Taquicardias			
Trastornos vasculares		Hipotensión postural			
Trastornos respiratorias, torácicos y		Rinitis			

mediastínicos					
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos			Síndrome de boca seca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Rash, picor y urticaria	Angioedema		
Trastornos del sistema reproductor y de la mama		Alteraciones de la eyaculación		Priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia			

#### 4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis aguda. No obstante, teóricamente podría producirse hipotensión aguda después de una sobredosis, 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 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.

Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse al 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

La tamsulosina es un antagonista  $\alpha_1$ -adrenorreceptor. El producto medicinal es usado exclusivamente para el tratamiento de condiciones prostáticas.

Código ATC: GO4C A02. Preparaciones para el tratamiento exclusivo de la enfermedad prostática.

#### Mecanismo de acción

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores  $\alpha_{1A}$  postsinápticos, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

#### Efectos farmacodinámicos

La tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo relajando la musculatura lisa de la próstata y de la uretra, aliviando la obstrucción.

El producto 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, con lo que se retrasa significativamente el tratamiento quirúrgico.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

La 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.

La tamsulosina muestra una cinética lineal.

Los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después de una dosis única de tamsulosina en estado postprandial. El estado de equilibrio estacionario se alcanza 5 días después de recibir dosis múltiples, 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, tanto después de una dosis única como después de una dosificación múltiple.

### 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

La tamsulosina posee un bajo efecto metabólico de primer paso. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en plasma en forma de fármaco inalterado. El fármaco se metaboliza en el hígado.

En estudios realizados con ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales.

Los metabolitos no son tan efectivos y tóxicos como el producto original.

### Excreción

La tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, un 9% de la dosis aproximadamente en forma de fármaco inalterado.

Después de una dosis única de tamsulosina 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.

## 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 mayores cambios proliferativos en las glándulas mamarias de ratones y ratas hembra expuestas a la tamsulosina. Se considera que estos hallazgos, que probablemente guardan una relación indirecta con la hiperprolactinemia y sólo aparecen con dosis elevadas, carecen de importancia clínica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Contenido de la cápsula:

Alginato de sodio (E-401)  
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)  
Dibehenato de glicerol  
Maltodextrina  
Laurilsulfato de sodio  
Polietilenglicol  
Polisorbato 80 (E-433)  
Hidróxido de sodio (E-524)  
Emulsión de simeticona  
Sílice coloidal anhidra

#### Cuerpo de la cápsula:

Gelatina  
Óxido de hierro rojo (E172)  
Dióxido de titanio (E171)  
Óxido de hierro amarillo (E172)

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Período de validez**

Blisters PVC/PVDC/Aluminio: 48 meses  
Fascos HDPE con cierres de PP: 24 meses

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

Envases de cartón conteniendo blisters de PVC/PVDC (doble lámina) termosellado a una lámina de aluminio. Cada envase contiene 30 cápsulas.

Envases de cartón con fascos de HDPE con cierres de PP. Cada envase contiene 30 cápsulas.

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

No se requieren instrucciones especiales.

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

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

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

Tamsulosina Pharmakern 0,4 mg cápsulas duras de libración modificada EFG, n° reg.  
68.800

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

Fecha de la primera autorización: Mayo 2007

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

Noviembre 2013