

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.

Excipiente con efecto conocido: cada comprimido contiene 10 mg de lactosa (como monohidrato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada.

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos (9,1 mm de diámetro), biconvexos, con las marcas “T” arriba y “0 4” abajo en una cara y lisos por la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociados a hiperplasia benigna de próstata (HBP).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Vía oral.

Un comprimido diario.

Tamsulosina se puede tomar con independencia de las comidas.

El comprimido se debe tragar entero y no se debe triturar ni masticar, ya que esto interfiere en la liberación prolongada del principio activo.

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 también sección 4.3, Contraindicaciones).

Población pediátrica

No hay ninguna indicación relevante para el uso de tamsulosina en niños.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de tamsulosina en niños <18 años. Los datos disponibles actualmente se describen en la sección 5.1.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a hidrocloreuro de tamsulosina, incluyendo angioedema producido por fármacos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Antecedentes de hipotensión ortostática.
- Insuficiencia hepática grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 , en casos individuales, se puede producir 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 que desaparezcan.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, el paciente debe ser sometido a examen médico para excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.

Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares, se debe proceder 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 <10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

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

La interrupción del tratamiento con hidrocloreuro de tamsulosina 1-2 semanas antes de la intervención de cataratas o de glaucoma se considera de ayuda de manera anecdótica, pero no se ha establecido el beneficio de la interrupción del tratamiento. También se han notificado casos de IFIS en pacientes que habían interrumpido tamsulosina durante un periodo prolongado antes de la cirugía.

No se recomienda el inicio del tratamiento con hidrocloreuro de tamsulosina en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas o de glaucoma. Durante la evaluación preoperatoria, 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 para asegurar que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

Hidrocloreuro de tamsulosina no se debe administrar en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con el fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

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

Es posible que se observen restos del comprimido en las heces.

Tamsulosina Aurovitas contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de hidrocloreto 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 furosemida ocasiona un descenso, pero no es preciso ajustar la posología dado 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 tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona. Sin embargo, diclofenaco y warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de 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 de ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) provocó un aumento del AUC y la C_{max} de hidrocloreto de tamsulosina por un factor de 2,8 y 2,2, respectivamente. Hidrocloreto de tamsulosina no se debe administrar en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador pobre del CYP2D6.

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

La administración concomitante de hidrocloreto de tamsulosina con paroxetina, un inhibidor potente del CYP2D6, provocó que la C_{max} 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 adrenérgicos α_1 puede dar lugar a efectos hipotensores.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Tamsulosina no está indicada para su uso en mujeres.

En los estudios clínicos a corto y a 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 han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben ser conscientes de la posibilidad de aparición de mareo.

4.8. Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100)	Raros (>1/10.000, <1/1.000)	Muy raros (<1/10.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo (1,3%)	Cefalea	Síncope		
Trastornos oculares					Visión borrosa*, alteraciones visuales*
Trastornos cardiacos		Palpitaciones			
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis			Epistaxis*
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos			Sequedad de boca*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción, prurito, urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson	Eritema multiforme*, dermatitis exfoliativa*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastorno de la eyaculación, eyaculación retrógrada, fallo de la eyaculación			Priapismo	

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia			
--	--	---------	--	--	--

*Observados en la postcomercialización

Durante el seguimiento de farmacovigilancia postcomercialización, se ha asociado la terapia con tamsulosina a una situación de pupila pequeña durante la cirugía de cataratas y de glaucoma, conocida como Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS) (ver también sección 4.4).

Experiencia postcomercialización: Además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente, se han notificado fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea asociados con el uso de tamsulosina. Debido a que estos eventos se han notificado espontáneamente a partir de la experiencia postcomercialización 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: 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 diferentes niveles de sobredosis.

Tratamiento

En caso de producirse hipotensión aguda después de una sobredosis, se debe proporcionar 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, se puede recurrir a la administración de expansores del plasma y vasopresores cuando sea necesario. 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.

Se pueden tomar medidas, tales como emesis, para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes, se puede proceder al lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, como sulfato sódico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados urológicos, fármacos usados en hipertrofia benigna de próstata, código ATC: G04CA02

Mecanismo de acción

Tamsulosina se fija selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos α_1 postsinápticos, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D} . Ello conlleva una relajación del músculo liso de próstata y uretra.

Efectos farmacodinámicos

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

Mejora asimismo los síntomas de llenado en los que la inestabilidad de la vejiga juega un papel importante.

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 antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 pueden reducir la tensión arterial al disminuir la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina no se observó una reducción de la tensión arterial clínicamente significativa.

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 una edad de 2 a 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 respecto al valor basal en la presión de punto de fuga del detrusor, mejora o estabilización de la hidronefrosis y del hidrouréter 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tamsulosina es un comprimido de liberación prolongada de un gel no-iónico de tipo matriz. Esta formulación proporciona una liberación lenta de tamsulosina, proporcionando niveles adecuados durante 24 horas, con poca fluctuación.

Hidrocloruro de tamsulosina administrado como comprimidos de liberación prolongada se absorbe en el intestino. En condiciones de ayuno se estima una absorción aproximadamente del 57% de la dosis administrada.

La velocidad y el grado de absorción de hidrocloruro de tamsulosina administrado como comprimidos de liberación prolongada no se ven afectados por una comida con un bajo contenido en grasa. El grado de absorción se incrementa en un 64% y un 149% (AUC y C_{max}, respectivamente) con una comida con un alto contenido en grasa comparado con ayuno.

Tamsulosina muestra una farmacocinética lineal

Después de una dosis única de tamsulosina en estado de ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas de tamsulosina se alcanzan en una mediana de tiempo de 6 horas. En estado estacionario, que se alcanza al 4º día de tratamiento, las concentraciones plasmáticas máximas de tamsulosina se alcanzan de 4 a 6 horas, en estado pre y posprandial. Las concentraciones plasmáticas máximas se ven incrementadas desde 6 ng/ml después de la primera dosis hasta 11 ng/ml en estado estacionario.

Como resultado de las características de liberación prolongada de tamsulosina, la concentración valle de tamsulosina en plasma supone el 40% de la concentración plasmática máxima bajo condiciones pre y posprandiales.

Existe una considerable variación inter-paciente en los niveles en plasma de tamsulosina, tanto después de una dosis única como después de dosis múltiples.

Distribución

En hombres, tamsulosina se une en más del 99% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es pequeño (aprox. 0,2 l/kg).

Biotransformación

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

En ratas, se observó que 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 hidrocloreuro de tamsulosina por parte de otras isoenzimas CYP. La inhibición de las enzimas metabolizantes del fármaco CYP3A4 y CYP2D6 puede conducir a una mayor exposición a hidrocloreuro 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 por la orina. La cantidad excretada de principio activo inalterado se estima que es aproximadamente un 4-6% de la dosis, administrada como tamsulosina.

Después de una dosis única de tamsulosina y en estado estacionario, las semividas de eliminación medidas fueron aproximadamente de 19 y 15 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, es consistente 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 de perros. Esta respuesta no se considera clínicamente relevante. Tamsulosina no ha mostrado propiedades genotóxicas relevantes.

Se ha notificado un aumento en la incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias de ratas y ratones hembras. Estos hallazgos, que están probablemente mediados por una hiperprolactinemia y sólo han aparecido a dosis altas, se consideran irrelevantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina (Grados 101 y 102)

Hidroxipropilcelulosa

Lactosa monohidrato

Óxido de polietileno

Hipromelosa (tipo 2208)

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido

Hipromelosa 2910

Macrogol

Dióxido de titanio (E171)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Óxido de hierro rojo (E172)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tamsulosina Aurovitas comprimidos de liberación prolongada está disponible en:

Envases blíster de triple laminado moldeado en frío (Alu-Alu) y en frasco (frasco de polietileno de alta densidad opaco blanco, cerrado con tapón de polipropileno opaco blanco con gel de sílice como desecante).

Tamaños de envase en blíster:

20, 30, 50, 90, 100 y 200 comprimidos de liberación prolongada.

Tamaños de envase en frasco:

250 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

85.823

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

Marzo 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2022

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/>).