

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tamsulosina Viatriis Pharmaceuticals 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación modificada.

Las cápsulas duras de liberación modificada, miden aproximadamente 15,6 – 16,2 mm cerradas, opacas, cuerpo naranja y tapa verde oliva.

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

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

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 4.3, Contraindicaciones).

Población pediátrica

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

La seguridad y eficacia de tamsulosina en niños < de 18 años no ha sido establecida. Los datos disponibles actualmente están descritos en la sección 5.1.

Forma de administración

Vía oral.

La cápsula se debe ingerir entera y no se debe romper ni masticar, ya que esto interferiría en la liberación modificada del principio activo.

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.

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 α_1 , en casos individuales, puede producirse 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 la desaparición de los mismos.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de 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, 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.

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

Anecdóticamente, se considera de ayuda el suprimir el tratamiento con tamsulosina 1-2 semanas antes de la cirugía de cataratas, pero no se ha establecido todavía el beneficio de la interrupción del tratamiento. También se ha observado IFIS en pacientes que habían interrumpido el tratamiento con tamsulosina durante un periodo más largo antes de la cirugía.

No se recomienda iniciar el tratamiento con hidrocloreto de tamsulosina en pacientes en los que se ha programado una cirugía de cataratas. Durante la evaluación preoperatoria, los cirujanos y los equipos de oftalmólogos deben considerar si los pacientes programados para someterse a cirugía de cataratas, están siendo o han sido tratados con tamsulosina, con el fin de asegurar 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 para el CYP2D6.

Hidrocloreto de tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados de CYP3A4 (ver sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacciones se han realizado solo 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 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 ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

Sin embargo, diclofenaco y 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 del CYP3A4) resultó en un aumento del AUC y de la C_{max} de hidrocloreto de tamsulosina en un factor 2,8 y 2,2 respectivamente.

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

Se debe usar hidrocloreto de tamsulosina con precaución en combinación con inhibidores potentes y

moderados de CYP3A4.

La administración concomitante de hidrocloreuro 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 indicado para su uso en mujeres.

Se han observado trastornos de la eyaculación en estudios clínicos a corto y a largo plazo con tamsulosina.

Durante la fase post-comercialización, se han notificado trastornos de la eyaculación, eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios del efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

4.8. Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Poco frecuentes (>1/1 000, <1/100)	Raras (>1/10 000, <1/1 000)	Muy raras (<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 cardíacos		Taquicardia, palpitaciones			
Trastornos oculares					Visión borrosa*, alteración visual*
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis			Epistaxis*
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos			Boca seca*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción, prurito, urticaria	Angioedema	Síndrome Stevens-Johnson	Eritema multiforme*, dermatitis exfoliativa*

Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Alteraciones de la eyaculación incluyendo eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria			Priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia			

* Observados en la post-comercialización.

Durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización, se ha asociado la terapia con tamsulosina a una situación de pupila pequeña durante la cirugía de cataratas, conocida como Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), (ver también apartado 4.4).

Experiencia post-comercialización: además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente, se han notificado casos de fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea asociados al uso de tamsulosina. Debido a que estas reacciones notificadas espontáneamente provienen de la experiencia post-comercialización en todo el mundo, la frecuencia de las reacciones y la relación causal con tamsulosina no puede determinarse 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 hidrocloreuro de tamsulosina puede potencialmente derivar en efectos hipotensores graves. Se han observado efectos hipotensores graves a distintos niveles de sobredosis.

Tratamiento

En caso de, producirse hipotensión aguda después de una sobredosis, 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 adoptar medidas tales 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: Antagonista de los receptores adrenérgicos α_1 , código ATC: G04CA02.
Preparaciones para el tratamiento exclusivo de la enfermedad prostática.

Mecanismo de acción

La tamsulosina se fija selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos α_1 postsinápticos, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D} , produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

Efectos farmacodinámicos

Tamsulosina 0,4 mg 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.

Mejora asimismo los síntomas de llenado 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 antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina 0,4 mg no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa.

Población pediátrica

Se realizó un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis en niños con vejiga neurógena. Un total de 161 niños (con edades comprendidas entre los 2 y los 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 desde el basal en la presión de punto de fuga del detrusor, mejora o estabilización de la hidronefrosis y del hidroureter 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

Hidrocloruro de tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Una ingesta reciente reduce la absorción de hidrocloruro de tamsulosina. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre tamsulosina 0,4 mg después del desayuno habitual. La tamsulosina muestra una cinética lineal.

Después de una dosis única de tamsulosina 0,4 mg en estado posprandial, los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después y, en estado de equilibrio estacionario, que se alcanza el 5º día de tratamiento, 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 dosis única como después de dosificación múltiple.

Distribución

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

Biotransformación

La tamsulosina posee un bajo efecto de primer paso, metabolizándose lentamente. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en plasma en forma de principio activo inalterado. 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 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, un 9% de la dosis aproximadamente, en forma de principio activo inalterado.

Después de una dosis única de tamsulosina 0,4 mg 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 reproductiva 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 adrenérgicos α_1 .

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Pellets:

Copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 por ciento*

Celulosa microcristalina

Sebacato de dibutilo

Polisorbato 80 (E433)

Recubrimiento de la cápsula:

Copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 por ciento *

Sebacato de dibutilo

Polisorbato 80 (E433)

Sílice coloidal hidratada

**la dispersión contiene 0,7% Laurilsulfato de sodio Ph. Eur. / NF y 2,3% Polisorbato 80 Ph. Eur. / NF en sustancia sólida, como emulsionantes*

Estearato de calcio

Cápsula dura de gelatina:

Óxido de hierro rojo (E-172)

Dióxido de titanio (E-171)

Óxido de hierro amarillo (E-172)

Óxido de hierro negro (E-172)

Carmín de índigo - azul FD&C 2 (E-132)
Gelatina

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de aluminio PVC/PVDC que contienen 10, 20, 30, 50, 90 o 100 cápsulas duras de liberación modificada.

Blísteres perforados unidos de aluminio PVC/PVDC que contienen 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 o 100 x 1 cápsulas duras de liberación modificada.

Frascos de HDPE con tapón de PP, con anillo de seguridad, y con desecante de silicagel en el interior del tapón, que contienen 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 o 200 cápsulas duras de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación. 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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.569

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

Fecha de la primera autorización: Octubre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2025

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