

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tamsulosina Viatris 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula 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.

Cuerpo naranja/tapa verde oliva. Las cápsulas contienen esferas de color blanco o blanquecino.

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.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (ver también sección 4.3, Contraindicaciones).

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de tamsulosina en niños y adolescentes menores de 18 años no ha sido establecida. Los datos actualmente disponibles se exponen 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 al principio activo, 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, 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) con tamsulosina debe ser abordado con precaución, ya que no existe experiencia de su uso en estos pacientes.

Raramente se ha descrito la aparición de angioedema después del uso de tamsulosina. El tratamiento debe ser retirado inmediatamente, el paciente debe ser monitorizado hasta la desaparición del edema, y tamsulosina no debe ser readministrada.

El “Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante cirugía de cataratas o glaucoma en algunos pacientes bajo tratamiento o previamente tratados con 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 o glaucoma, 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 de cataratas o glaucoma.

No se recomienda iniciar el tratamiento con tamsulosina en pacientes en los que se ha programado una cirugía de cataratas o 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 glaucoma, 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.

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

Se debe usar tamsulosina con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados de CYP3A4 como eritromicina (ver sección 4.5).

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

No se han descrito interacciones en la administración simultánea 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 modificar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

In vitro, ni diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina modifican la fracción de tamsulosina libre en plasma humano.

Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida y clormadinona.

Diclofenaco y warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

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 P₄₅₀).

La administración concomitante de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 puede dar lugar a una mayor exposición a tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) resultó en un aumento del AUC y de la C_{max} de tamsulosina hidrocloreuro en un factor 2,8 y 2,2 respectivamente.

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

Se debe usar tamsulosina con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados de CYP3A4.

La administración concomitante de tamsulosina con paroxetina, un inhibidor potente del CYP2D6, resultó en un aumento de C_{max} y AUC de tamsulosina en un factor de 1,3 y 1,6 respectivamente, pero estos incrementos no se consideraron 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

Embarazo y lactancia

Tamsulosina hidrocloreuro no está indicado para su uso en mujeres.

Fertilidad

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

	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 puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo (1,3%)	Cefalea	Síncope		
Trastornos oculares					Visión borrosa*, trastornos visuales*
Trastornos cardíacos		Palpitaciones			
Trastornos vasculares		Hipotensión postural			

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis			Epistaxis*
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos			Sequedad de boca*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, prurito, urticaria	Angioedema	Síndrome Stevens-Johnson	Eritema multiforme*, dermatitis exfoliativa*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos de la eyaculación, eyaculación retrógrada, incapacidad para eyacular			Priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia			

* Observado en el período posterior a la comercialización.

Durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización, se ha asociado a la cirugía de cataratas y glaucoma una situación de pupila pequeña conocida como Síndrome del Iris flácido Intraoperatorio (IFIS) al tratamiento con tamsulosina (ver también sección 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 tamsulosina puede producir efectos hipotensores graves. Estos efectos se han observado en diferentes niveles de sobredosis.

La dosis mayor de tamsulosina que fue administrada accidentalmente a un paciente individual fue 12 mg. El paciente desarrolló dolor de cabeza, pero no requirió tratamiento hospitalario.

Administración

En caso de, producirse hipotensión aguda después de una sobredosis, 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.

Se pueden adoptar medidas tales como la emesis, para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes del medicamento, 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: fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna, antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos, código ATC: G04CA02.

Mecanismo de acción

La tamsulosina se fija selectiva y competitivamente a los adrenerreceptores α_1 postsinápticos, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D} , cuyo estímulo produce la contracción del músculo liso, produciéndose así la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

Efectos farmacodinámicos

La tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo mediante la relajación del músculo liso de la próstata y la uretra, lo que alivia la obstrucción.

El medicamento mejora asimismo los síntomas irritativos y obstructivos en los que la inestabilidad de la vejiga y la contracción del músculo liso en el último tramo del tracto urinario juegan un importante papel.

Los bloqueantes α pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina en pacientes normotensos no se observó ninguna reducción de la presión arterial clínicamente significativa.

Estos efectos del medicamento sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo, como resultado de lo cual, la necesidad de tratamiento quirúrgico se retrasa significativamente.

Población pediátrica

Se realizó un estudio aleatorizado, doble ciego, 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 asignados de manera aleatoria y tratados con 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 primaria fue el número de pacientes que redujeron la presión de punto de fuga del detrusor (LPP) a menos de 40 cm H₂O basada en dos evaluaciones en el mismo día. Las variables secundarias fueron: el porcentaje real y el cambio porcentual desde el valor inicial en la presión de punto de fuga del detrusor, la mejora o estabilización de la hidronefrosis y el hidroureter y el cambio en los volúmenes de orina obtenida por cateterización y el número de veces que estaba mojado en el momento de la cateterización según el registro en los diarios de cateterización. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo placebo y ninguno de los tres grupos de dosis de tamsulosina; ya sea para la variable primaria o las secundarias. No se observó relación dosis-respuesta para ninguna dosis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La tamsulosina se absorbe rápidamente en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. La absorción es más lenta si la comida ha sido consumida antes de tomar el medicamento. La uniformidad de la absorción puede asegurarse tomando siempre tamsulosina después de la misma comida cada día.

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 se alcanza cinco días después de recibir dosis múltiples, cuando la C_{max} en los 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 de tamsulosina, tanto después de dosis única como después de dosis múltiples.

Distribución

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

Biotransformación

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 resultados *in vitro* sugieren que CYP3A4 y también CYP2D6 están involucradas en el metabolismo, pudiendo interferir sobre el metabolismo de tamsulosina hidrocloreuro por otras isoenzimas CYP. La inhibición de las enzimas CYP3A4 y CYP2D6, responsables de la metabolización de fármacos, puede dar lugar a una mayor exposición a tamsulosina hidrocloreuro (ver secciones 4.4 y 4.5).

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

Eliminación

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

La vida media de eliminación de tamsulosina en pacientes es aproximadamente de 10 horas (después de una dosis postprandial) y de 13 horas en el estado de equilibrio estacionario.

Absorción

Distribución

Metabolismo o Biotransformación

Eliminación

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 asociadas a los bloqueantes α -adrenérgicos.

A dosis muy altas se observaron cambios en el ECG en 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 dispersión 30 por ciento (1:1)

Polisorbato 80

Laurilsulfato de sodio

Trietil citrato

Talco

Cápsula:

Gelatina

Carmín de 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.

Frascos: Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de aluminio PVC/PE/PVDC acondicionados en estuches de cartón que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 y en multienvases que contienen 200 (2 envases de 100) cápsulas de liberación modificada.

Frascos de HDPE con tapón de PP de seguridad para niños que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 cápsulas de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se precisan instrucciones especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67279

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

Fecha de la primera autorización: 28/noviembre/2005

Fecha de la última renovación: 23/marzo/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2020