

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tamsulosina Apotex 0,4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene como principio activo 0,4 mg hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación prolongada.

Cápsulas de gelatina dura, naranjas, nº 2, de forma cónica, conteniendo gránulos de color blancoamarillentos.

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

Forma de administración

La cápsula debe ingerirse entera con un vaso de agua mientras se está sentado o de pie (no tumbado).

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar este medicamento

La cápsula no debe romperse, ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación prolongada del principio activo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a tamsulosina, incluido angioedema inducido por fármacos, o a alguno 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 que 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.

El “Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfaadrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía el tratamiento actual o anterior con un bloqueante alfa-1 adrenérgico como Tamsulosina APOTEX.

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 P450). El diclofenaco y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la tamsulosina.

La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores α_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 han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

4.8. Reacciones adversas

	Frecuentes (1/100<1/10)	Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)	Raras (>1/10000<1/1000)	Muy raras (<1/10000)
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Dolor de cabeza	Síncope	
Trastornos cardiacos		Taquicardias		

	Frecuentes (1/100<1/10)	Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)	Raras (>1/10000<1/1000)	Muy raras (<1/10000)
Trastornos vasculares		Hipotensión postural		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis		
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos		
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 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: Código ATC: G04C A02. Preparaciones para el tratamiento exclusivo de la enfermedad prostática.

La tamsulosina es un antagonista α_1 -adrenorreceptor. El producto medicinal es usado exclusivamente para el tratamiento de condiciones prostáticas.

Mecanismo de acción

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores α_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 α -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 posprandial. El estado de equilibrio estacionario se alcanza 5 días después de recibir dosis múltiples, la $C_{\text{máx}}$ 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 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 α -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 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:

Alginato sódico

Acido metacrílico copolímero de etil acrilato (copolímero de ácido metacrílico tipo C)

Gliceril dibehenato

Maltodextrina

Laurilsulfato sódico

Macrogol 6000

Polisorbato 80

Hidróxido sódico

Simeticona emulsión 30%

Sílice coloidal anhidra

Agua purificada

Cuerpo de la cápsula:

Gelatina

Agua purificada

Óxido de hierro rojo (E-172)

Dióxido de titanio (E-171)

Óxido de hierro amarillo (E-172)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches de cartón con blíster de PVC/PVDC/Aluminio y envases para comprimidos de HDPE con cierre de polipropileno a prueba de niños que contienen 30 cápsulas de liberación prolongada.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.803

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

21 de mayo de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2011.