FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 0,4 mg de tamsulosina hidrocloruro.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación modificada.

Cápsulas duras de aproximadamente 15,6 – 16,2 mm cerradas, opacas, de cuerpo naranja y tapa verde oliva.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

Forma de administración
Vía oral.

La cápsula debe ingerirse entera y no debe romperse ni masticarse, ya que esto interfiere en la liberación modificada del principio activo.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a tamsulosina hidrocloruro, incluyendo angioedema producido por el fármaco, o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática grave.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α1, en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión sanguínea durante el tratamiento con tamsulosina 0,4mg, a consecuencia de lo cual, raramente, pueden producir síncopes. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, debilidad), el paciente debe sentarse o tumbarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina 0,4mg, 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 < 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 tamsulosina hidrocloruro, se ha observado durante la cirugía de cataratas, el "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la operación.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina hidrocloruro 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio de la interrupción del tratamiento todavía no se ha establecido. También se han notificado casos de IFIS en pacientes que habían interrumpido tamsulosina durante un periodo de tiempo largo previo antes de una operación de cataratas.

No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina hidrocloruro en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas.

Durante la evaluación pre-operatoria, 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.

Tamsulosina hidrocloruro no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina hidrocloruro debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4 (ver sección 4.5).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacción se han realizado solo en adultos.

No se han descrito interacciones en la administración concomitante de tamsulosina hidrocloruro 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

La administración concomitante de tamsulosina hidrocloruro con inhibidores potentes del CYP3A4 puede producir a un aumento de la exposición a tamsulosina hidrocloruro. La administración concomitante con ketoconazol (un conocido potente inhibidor del CYP3A4) provocó un aumento del AUC y Cmax de tamsulosina hidrocloruro con un factor de 2,8 y 2,2 respectivamente.

Tamsulosina hidrocloruro no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina hidrocloruro debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

La administración concomitante de tamsulosina hidrocloruro con paroxetina, un potente inhibidor del CYP2D6, provocó un aumento de Cmax y AUC de tamsulosina con un factor de 1,3 y 1,6 respectivamente, pero estos aumentos no se consideran clínicamente relevantes.

La administración concomitante de otros antagonistas de los receptores α_1 adrenérgicos 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. Los trastornos de la eyaculación, eyaculación retrógrada y fallo en la eyaculación se han detectado en la fase post-autorización.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos y 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

Clasificación por órganos y sistemas	**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)**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos del sistema nervioso	Mareos (1,3 %)	Dolor de cabeza	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			Sequedad bucal*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, prurito, urticaria	Angioedema	Síndrome de 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			

*Observadas tras la comercialización

Durante la operación de cataratas, el caso de pupila pequeña, conocida como Síndrome del Iris Flojo Intraoperatorio (IFIS), se ha asociado a tratamientos con tamsulosina durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización (también ver sección 4.4).

Experiencia post-comercialización: en adición a 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 post-comercialización 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 hidroclocuro puede conducir potencialmente a efectos hipotensores graves. Se han observado los efectos hipotensores graves a diferentes niveles de sobredosis.

Tratamiento
En caso de que se produzca 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. Se debe monitorizar la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas.

Se pueden tomar medidas, 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 α1-adrenérgicos, código ATC: G04CA02. Preparaciones para el tratamiento exclusivo de la enfermedad prostática.

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}, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

Efectos farmacodinámicos:
Tamsulosina 0,4 mg aumenta el flujo urinario máximo. Relaja la musculatura lisa de la próstata y la uretra, con lo que alivia la obstrucción y mejora, por tanto, los síntomas de vaciado.
También mejora 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 α_1-adrenérgicos 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 clínicamente significativa de la presión arterial.

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 edades comprendidas entre 2 y 16 años) se aleatorizaron, y fueron tratados con 1 de las 3 dosis diferentes de tamsulosina (nivel bajo [0,001 a 0,002 mg/kg], medio [0,002 a 0,004 mg/kg] y alto [de 0,004 a 0,008 mg/kg]), o placebo. La variable principal fue el número de pacientes que disminuyeron su presión de punto de fuga del detrusor (LPP) a < 40 cm de H2O basados en dos mediciones durante el mismo día. Las variables secundarias fueron: cambio real y porcentual desde la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

situación basal en la presión de punto de fuga del detrusor, mejoría o estabilización de la hidronefrosis y el hidro uréter y cambio en los volúmenes de orina obtenidos mediante cateterización y número de veces que habían presentado fugas de orina en el momento de cateterización según los registros diarios de cateterización. No se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de placebo y cualquiera de los 3 grupos de dosis de tamsulosina ni en la variable principal ni en las secundarias. No se observó relación dosis- respuesta para ninguno de los niveles de dosis.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:
Tamsulosina hidrocloruro se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa.
Una ingesta reciente reduce la absorción de tamsulosina hidrocloruro. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre tamsulosina 0,4 mg después de la misma comida.
Tamsulosina muestra una cinética lineal.
Los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas despúes de una dosis única de tamsulosina 0,4 mg en estado pospandrial . El estado de equilibrio estacionario se alcanza cinco 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 variación considerable inter-paciente en los niveles en plasma tanto después de dosis única como después de dosis múltiples.

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

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

Los resultados in vitro sugieren que CYP3A4 y también CYP2D6 están involucradas en el metabolismo, pudiendo interferir sobre el metabolismo de tamsulosina hidrocloruro 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 hidrocloruro (ver secciones 4.4 y 4.5).

Ninguno de los metabolitos es más activo que compuesto original.

Eliminación:
Tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 sobre la reproducción 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 α-1- adrenérgicos. 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 informado de la existencia de un aumento en la incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias de ratas y ratones hembras. 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

Pellet
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30 %*
Celulosa microcristalina
Dibutil sebacato
Polisorbato 80 (E433)

Material de recubrimiento
Copolímero de ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30 %*
Dibutil sebacato
Polisorbato 80 (E433)
Silice coloidal hidratada
**La dispersión contiene 0,7% de Laurilsulfato de sodio Farmacopea Europea / NF y 2,3% Polisorbato 80 Farmacopea Europea / NF en sustancia sólida, como emulsionantes.*

Estearato de calcio

Cápsula dura de gelatina
Óxido de hierro rojo (E172)
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)
Carmín de índigo (E132)
Gelatina

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases de blíster de PVC/PVDC-aluminio que contienen 10, 20, 30, 50, 90 o 100 cápsulas.

Envases de blíster precortados unidosis de PVC/PVDC-aluminio conteniendo 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 90x1 o 100x1 cápsulas.

Frascos HDPE con anillo de seguridad y desecante de silicagel con tapón de PP que contiene 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 o 200 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5.
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.664

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

Junio 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2024
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/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios