

# UROCLERIN®

## TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

**BLOQUEANTE  $\alpha$ 1 ADRENÉRGICO**

**CAPSULAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL**

### FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación sostenida contiene:

Tamsulosina Clorhidrato.....0,4 mg  
Excipientes.....c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Bloqueante  $\alpha$ 1 adrenérgico.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: medicamento para tratar la hiperplasia prostática benigna, alfa-adrenoceptorantagonistas, código ATC: G04CA02.

La tamsulosina se fija selectiva y competitivamente a los receptores  $\alpha$ 1A postsinápticos, en particular al subtipo  $\alpha$ 1A y al subtipo  $\alpha$ 1D. Ello conlleva una relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

La tamsulosina 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. También alivia los síntomas irritativos 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.

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

**Absorción:** La tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. La absorción se ralentiza si se ha ingerido una comida antes de tomar el medicamento. La uniformidad de la absorción se puede asegurar tomando tamsulosina siempre después del desayuno. La tamsulosina muestra una cinética lineal. Después de la administración de una dosis única de tamsulosina en condiciones de retención, los niveles plasmáticos máximos de tamsulosina se alcanzan después de una media de 6 horas. En el estado de equilibrio, que se alcanza el día 4 después del inicio de la administración de dosis múltiples, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en condiciones fijas y posprandiales después de 4 a 6 horas.

Las concentraciones máximas aumentan de aproximadamente 6 ng/mL después de la dosis inicial a 11 ng/mL en estado de equilibrio. Aunque esto se ha demostrado solo en pacientes de edad avanzada, también se esperaría el mismo resultado en pacientes más jóvenes. Existen considerables variaciones interindividuales en los niveles plasmáticos de tamsulosina, tanto después de dosis únicas como múltiples.

**Distribución:** 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, metabolizándose lentamente. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en plasma, y se metaboliza en el hígado. Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

**Excreción:** La tamsulosina y sus metabolitos son excretados principalmente por orina. La cantidad



excretada de principio activo inalterado se estima aproximadamente en un 4-6% de la dosis inicial. Después de una dosis única, la vida media de eliminación de tamsulosina es de aproximadamente 19 horas y 15 horas en estado de equilibrio estacionario.

#### **INDICACIONES:**

Síntomas de tracto urinario inferior (STUI) asociado con hiperplasia benigna de próstata (HBP).

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a tamsulosina, por ejemplo, en forma de angioedema inducido por fármacos o a cualquiera de los excipientes. Hipotensión ortostática, observada tempranamente. Insuficiencia hepática grave. Mujeres, niños y adolescentes.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

Por vía oral.

Una cápsula al día.

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

No se garantiza ningún ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada.

Población pediátrica: Tamsulosina no está indicada para el tratamiento en niños y adolescentes.

Modo de administración: debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula dura se ingiere entera, sin abrir y sin masticar, para no interferir con la liberación sostenida del principio activo.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Al igual que con otros antagonistas Alfa-adrenérgicos, puede ocurrir una reducción de la presión arterial en casos individuales durante el tratamiento con tamsulosina y como resultado, en ocasiones raras, síncope. En los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareos, debilidad), el paciente debe sentarse o acostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, se debe examinar al paciente para descartar la presencia de otra enfermedad que pueda tener los síntomas similares que la hiperplasia benigna de próstata. Se debe realizar una exploración por tacto rectal antes del tratamiento y, posteriormente y cuando sea necesario 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 especial 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.

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

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

No es recomendable el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes en los que está programada una cirugía de cataratas o de glaucoma.

Durante la evaluación pre-operatoria, 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, con el fin de asegurarse que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

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

Este medicamento se debe utilizar con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

Advertencia sobre Excipientes, este medicamento contiene:

**Azúcar:** Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

**Fertilidad, embarazo y lactancia:** Tamsulosina no está indicado para su uso en mujeres. En hombres, según estudios clínicos a corto y 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se dispone de estudios sobre los efectos y la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

### **INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

No se han descrito interacciones cuando tamsulosina se administra concomitantemente 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 o warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida y clormadinona.

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

La administración concomitante de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 puede producir un aumento de la exposición a tamsulosina.

La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente de CYP3A4) resultó en un aumento de AUC y C<sub>máx</sub> de tamsulosina en un factor de 2,8 y 2,2, respectivamente.

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

Este medicamento debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados de CYP3A4.

La administración concomitante de tamsulosina con paroxetina, un inhibidor potente de CYP2D6, resultó en una C<sub>máx</sub> y AUC de tamsulosina que se había incrementado en un factor de 1,3 y 1,6, respectivamente, pero estos aumentos no se consideraron clínicamente relevantes.

La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$  podría dar lugar a efectos hipotensores.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Frecuentes: Mareos. Alteraciones de la eyaculación, incluyendo. eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria.

Poco frecuentes: Dolor de cabeza. Palpitaciones. Hipotensión ortostática. Rinitis. Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos. Erupción, prurito y urticaria. Astenia.

Raras: Síncope. Angioedema.

Muy raras: Síndrome de Stevens-Johnson. Priapismo.

Frecuencia no conocida: Visión borrosa, alteración de la visión. Epistaxis. Boca seca. Eritema multiforme, dermatitis exfoliativa. Fibrilación auricular, arritmia, taquicardia. Disnea.

### **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

Síntomas: Efectos hipotensores graves a distintos niveles de sobredosis.

Tratamiento: Teóricamente podría producirse hipotensión aguda después de una sobredosis, en cuyo caso 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 tomar medidas tales como el vómito, 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.

**RECOMENDACIÓN:**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

**PRESENTACION:**

Caja x 30 cápsulas de liberación sostenida.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTABAJO RECETA

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos. Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.