URIFLUX®

TAMSULOSINA CLORHIDRATO

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

FORMULA

Cada cápsula de liberación controlada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (equivalente a Tamsulosina 0,367 mg). Excipientes: Povidona 40 mg; Sacarosa 132 mg; Dióxido de Silicio 4 mg; Copolímero del ácido metacrílico 10 mg; Etilcelulosa 6 mg; Triglicéridos de cadena media (Miglyol) 3 mg, Talco 4,6 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los adrenoceptores alfa 1A.
Código ATC: G04CA02

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna (HPB).
- Cuando la cirugía no es viable.
- En el curso de agudización del adenoma o si la sintomatología está aumentada.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Antagonista selectivo de los receptores alfa-1-adrenérgicos post sinápticos.
Mecanismo de acción: Estudios de farmacología en próstata humana han confirmado los resultados de los estudios en animales e indican que el clorhidrato de Tamsulosina (isómero levógiro puro ópticamente activo R-) es un antagonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos post sinápticos. Presenta una selectividad de los sub tipos de receptores alfa-1A preponderantes en la próstata humana. Estas propiedades se traducen por una relajación de los músculos lisos de la próstata y de la uretra y, en consecuencia, por una mejoría de los principales parámetros urodinámicos.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Su absorción es casi total, pero puede disminuir cuando se ingiere con los alimentos. Conviene indicar al paciente la toma después de su desayuno habitual. Después de una dosis única de Tamsulosina tras la ingesta de alimentos, los niveles plasmáticos de Tamsulosina alcanzan el máximo en aproximadamente 6 horas, y en estado estable, que se alcanza después de los 5 días de dosificación múltiple, la "Cmax" en pacientes es de aproximadamente dos tercios más elevada que la alcanzada después de una dosis única. Existe una considerable variación interpaciente en los niveles plasmáticos tanto después de una dosis única como de dosis múltiples.

Distribución: En el hombre, la Tamsulosina se fija en aproximadamente un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es reducido (alrededor de 0,2 litro/kg).
Metabolismo: La Tamsulosina tiene un efecto de primer paso bajo, y se metaboliza lentamente. La mayor parte de Tamsulosina está presente en el plasma en forma de fármaco inalterado. Es metabolizada por el hígado. En ratas, apenas se ha observado una inducción de enzimas hepáticas microsómicas que pudiera estar causada por la Tamsulosina. No se requiere ajuste de la dosis en los casos de insuficiencia hepática y los metabolitos no han demostrado ser más activos que el compuesto original.
Excreción: Tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina y aproximadamente un 9% de la dosis está presente en forma de fármaco inalterado. Después de una ingesta de alimentos y estado estable, se obtienen cepas de vida media entre 10 y 13 horas. La insuficiencia renal no hace necesaria la reducción de dosis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Una cápsula una vez al día a tomar después del desayuno. La cápsula deberá ser tragada entera con un vaso de agua, estando en posición de pie o sentado. Las cápsulas no deben aplastarse ni masticarse, ya que esto interferiría con la liberación controlada del principio activo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
- Hipotensión ortostática.
- Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS

Durante la terapia con Tamsulosina puede producirse un descenso en la presión arterial que, en muy raras ocasiones, puede provocar un síncope. A los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, debilidad); el paciente deberá sentarse o acostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido. Antes del tratamiento, y a intervalos regulares a partir del inicio del mismo, deberá realizarse un tacto rectal y una determinación del antígeno prostático específico.

PRECAUCIONES

Se impone la prudencia en sujetos tratados con medicamentos antihipertensores y, particularmen-

te, con los antagonistas del calcio que pueden provocar hipotensiones severas (interacciones medicamentosas). Conviene tener en cuenta la potencialización que puede resultar de ello y, en consecuencia, reducir la posología de los antihipertensivos.

En los pacientes coronarios: puede continuarse con el tratamiento específico de la insuficiencia coronaria, pero en caso de reaparición o de agravamiento de un angor, el tratamiento con Tamsulosina debe ser interrumpido.

En el insuficiente renal crónico: la gran variabilidad de los parámetros farmacocinéticos en los enfermos más afectados debe incitar a la adaptación de la posología.

En el sujeto de más de 65 años: conviene muy particularmente tomar en cuenta la aparición de una hipotensión ortostática.

Conducta y empleo de maquinarias: Se deberá observar una particular cautela en los conductores de automóviles y los que emplean máquinas, en virtud de los riesgos de hipotensión ortostática y mareos, sobre todo al inicio del tratamiento con Tamsulosina.

INTERACCIONES

Asociaciones desaconsejadas: Bloqueadores alfa-1 (alfuzosina, prazosina, terazosina, urapidil): aumento del efecto antihipertensivo. Riesgo de hipotensión ortostática severa.

Antihipertensores: antagonistas del calcio (felodipina, nicardipina, nifendipina, nitrendipina, bepridil, diltiazem, verapamil, perhexilina), betabloqueantes e IS: aumento del efecto antihipertensivo, riesgo de hipotensión ortostática severa. Se recomienda vigilancia clínica, búsqueda de una hipotensión ortostática en las horas siguientes a la toma del medicamento alfa-1 bloqueante (en particular, al comienzo del tratamiento).

Asociaciones que requieren precauciones de uso: Anestésicos generales: la anestesia general en presencia de un tratamiento con un producto alfa-1 antagonista donde el clorhidrato de Tamsulosina podría acarrear una inestabilidad de la presión.

Asociaciones a tener en cuenta: Cimetidina: puede producir aumento de las tasas plasmáticas de Tamsulosina. Sin embargo, estas tasas se mantienen dentro de los límites observados en empleo clínico, no parece necesaria la adaptación de la posología.

Furosemida por vía oral: puede producir reducción de las tasas plasmáticas de Tamsulosina. Sin embargo, estas tasas se mantienen en las concentraciones terapéuticas habitualmente observadas y, en consecuencia, no es necesario modificar la posología del medicamento.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: No es aplicable, ya que Tamsulosina está destinado para uso en pacientes varones.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el uso de Tamsulosina se han comunicado las siguientes reacciones adversas: mareos, eyaculación anormal y, con menos frecuencia (1-2%), cefaleas, astenia, hipotensión postural y palpitaciones.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han comunicado casos de sobredosis aguda. No obstante, después de una sobredosis, teóricamente, puede producirse hipotensión aguda, en cuyo caso deberá administrarse sostén cardiovascular. Deberá restablecerse la presión arterial devolviendo la frecuencia cardíaca a la normalidad haciendo que el paciente se acueste. Si esto no sirve de ayuda, entonces deberán emplearse expandidores de volumen y, cuando sea necesario, vasopresores. Deberá monitorearse la función renal y aplicarse medidas de apoyo general. Es improbable que la diálisis sirva de ayuda, ya que la Tamsulosina se fija muy altamente a proteínas plasmáticas. Pueden tomarse medidas, como por ejemplo, emesis para impedir la absorción. Cuando están involucradas grandes cantidades, puede aplicarse un lavado gástrico y puede administrarse carbón activado y un laxante osmótico, por ejemplo, sulfato sódico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIÉRREZ:
(011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL A. POSADAS:
(011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. A temperaturas inferiores a los 30 °C. En su envase original, al abrigo de la luz y humedad excesiva.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 cápsulas de liberación controlada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SIDUS S.A.
Adm.: Av. del Libertador 742, Vte. López,
Pcia. de Bs. As. Lab.: Ruta 8, Km. 60, Nº 985,
Pilar, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Nestor J. Tessore,
Farmacéutico. Especialidad Medicinal
autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 56923

Industria Argentina - Venta bajo receta

152.552 0213