Androsist®

Tamsulosina 0,4 mg



VENTA BAJO RECETA

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

VÍA ORAL

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Clorhidrato de tamsulosina (equiv. a 0,367 mg de tamsulosina).....0,4 mg.

Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores α1A postsinápticos, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra. 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.

FARMACOCINÉTICA:

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 cinética lineal. Los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después de una dosis única de tamsulosina en estado pospandrial. El estado de equilibrio estacionario se alcanza 5 días después de recibir dosis múltiples, la Cmáx en pacientes es 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 interpaciente en los niveles en plasma tanto después de dosis única como después dedosificación 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.

Eliminación: la tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, un 9% de la dosis aproximadamente, en forme de fármaco inalterado. Después de una dosis única de tamsulosina en estado pospandrial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas respectivamente.

INDICACIONES:

Androsist está indicado para el tratamiento de pacientes con síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociado con hiperplasia benigna de próstata (HBP).

POSOLOGÍA:

Una cápsula al dia, administrada después del desayuno o de la primera comida del dia. La capsula debe ingerirse entera con un vaso de agua mientras se esté de pie o sentado (no tumbado).

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

En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario ajustar dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, no es necesario ajustar dosis. No hay ninguna indicación precisa para el uso de tamsulosina clorhidrato en niños.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a tamsulosina, incluido angioedema inducido por fármacos, o a cualquiera de los excipientes.

Hipotensión ortostática observada con anterioridad.

Insuficiencia hepática grave.

REACCIONES ADVERSAS:

Los que indican la necesidad de atención médica solamente si continúan o son molestos:

Incidencia más frecuente: Eyaculación anormal, astenia, dolor de espalda, diarrea. Incidencia de eyaculación anormal es 8.4 % con la dosis 0.4 mg y 18 5 con la dosis de 0.8 mg.

Incidencia menos frecuente: Dolor de pecho, libido disminuida, somnolencia, insomnio, nauseas, hipotensión ortostática.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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 de la erplasia 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 especifico prostático (PSA).

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.

Cirugía de cataratas: El "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS) 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 alfa-adrenérgicos 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 α1 adrenérgico como tamsulosina.

No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que van a someterse a cirugía de cataratas.

PRECAUCIONES:

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.

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo y la lactancia: No procede, ya que la Tamsulosina se administra solamente a pacientes varones.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas: No se dispone de estudios sobre los efectos y la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embrago, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareos.

INTERACCIONES:

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de tamsulosina con atenolol, enalapril, nifedipina 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. In vitro, ni diazepam ni propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina, cambian la fracción libre de tamsulosina en el plasma humano. La tamsulosina tampoco cambia las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida y clormadinona. 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 ß1 adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores.

SOBREDOSIS:

Se ha notificado sobredosis aguda con 5 mg de tamsulosina clorhidrato.

Se observó hipotensión aguda (presión arterial sistólica de 70 mmHg), vómitos, diarrea, que fue tratado con reposición de líquidos y el paciente pudo ser dado de alta el mismo dia.

En el caso de hipotensión aguda tras na sobredosis se debe dar soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardiaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito.

Debe hacerse seguimiento de la función renal y aplicar las medidas generales de apoyo. Para impedir la absorción se pueden tomar medidas tales como el vómito. Cuando se trata de grandes cantidades, se puede aplicar lavado gástrico y se puede administrar carbón activado y un laxante osmótico, como sulfato de sodio.

En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 cápsulas de liberación prolongada.

Caja conteniendo 20 cápsulas de liberación prolongada.

Caja conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

ETICOS®

SIN GLUTEN

Elaborado por **Bax Pharma S.A.,**

Calle 1 (Jerusalén) e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio, San Lorenzo.

Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1; San Lorenzo, Paraguay.

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Industria Paraguaya.

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA