

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tamsulosina TecniGen 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 color naranja, con gránulos de color blanco o amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Vía oral.

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

La cápsula debe ingerirse entera y 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 cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipotensión ortostática observada con anterioridad.

Insuficiencia hepática grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como ocurre con otros alfa-bloqueantes, 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. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, ésta no está recomendada.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1 ó 2 semanas antes de la cirugía de cataratas se considera anecdóticamente beneficiosa. Sin embargo, el beneficio y la duración de no interrumpir el tratamiento antes de la cirugía no se ha establecido.

Durante la evaluación anterior a la operación, el equipo médico debe considerar si los pacientes que tienen prevista una cirugía de cataratas están o han sido tratados con tamsulosina para garantizar que se toman las medidas apropiadas para manejar el IFIS durante la cirugía.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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.

En estudios *in vitro*, ninguno de estos medicamentos altera la fracción libre de tamsulosina en plasma: diazepam, propranolol, tricloretiazida, clormadinon, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina y warfarina. Del mismo modo, tamsulosina no altera la fracción libre de diazepam, propranolol, tricloretiazida y clormadinon.

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 alfa₁ 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 dispone de estudios sobre los efectos y la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

4.8. Reacciones adversas

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Mareos

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Cefalea

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Sincope

Trastornos del ojo

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña)

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes ($> 1/1.000$, $< 1/100$): Palpitaciones

Trastornos vasculares

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Hipotensión postural

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Rinitis

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos Frecuencia no conocida: Síndrome de boca seca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Rash, picor y urticaria

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Angioedema

Trastornos del sistema reproductor y de la mama

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Alteraciones de la eyaculación

Muy Raras ($< 1/1.000$): Priapismo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Astenia

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 sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

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.

Algunas medidas, como la emésis, pueden ayudar a 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 receptores alfa1 adrenérgicos. Código ATC: G04C A02.

Mecanismo de acción

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores alfa-1 postsinápticos, en particular a los subtipos alfa 1A y alfa 1D, 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 medicamento también mejora los síntomas en los que la inestabilidad de la vejiga desempeña un importante papel.

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.

Los alfa1 bloqueantes pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. No se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa en los estudios con Tamsulosina.

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 postprandial. El estado de equilibrio estacionario se alcanza 5 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 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.

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

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 forma de fármaco inalterado.

Después de una dosis única de tamsulosina en estado postprandial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente.

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

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

Núcleo:

Alginato sódico
Copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1)
Dibehenato de glicerol
Maltodextrina
Laurilsulfato sódico
Macrogol 6000
Polisorbato 80
Hidróxido sódico
Emulsión de simeticona 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)

Tapa de la cápsula:

Gelatina
Agua purificada
Óxido de hierro rojo (E 172)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blisters de PVC-PVDC-Aluminio que contienen 10 ó 30 cápsulas de liberación prolongada. Frascos de HDPE con tapón de PP que contienen 100 cápsulas de liberación prolongada.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.370

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

Diciembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021