

FLOCPROX

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsula de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

K-293/A

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Pellet:
Tamsulosina clorhidrato (equiv. a 0,367 mg de tamsulosina) 0,4 mg
Azúcar, copolímero del ácido metacrílico, polietilenglicol y etilcelulosa c.s.

Cápsula:
DC amarillo 10, FDC amarillo 6, azul brillante FCF, dióxido de titanio y gelatina c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antagonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos post sinápticos.

Código ATC: C02CA

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 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 inter paciente 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 en un 9% de la dosis está presente en forma de fármaco inalterado.

Después de una ingesta de alimentos y estado estable, se obtienen vidas medias entre 10 y 13 horas.

La insuficiencia renal no hace necesaria la reducción de dosis.

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 prudencia en sujetos tratados con medicamentos antihipertensores y particularmente, 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 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 hace que se deba realizar con suma precaución la adaptación de la posología.

De: Impre Quil srl
Para: Control de Calidad
Asunto: Muestra para corrección
Fecha: 22/08/2013

Categoría: 3 medida final doblado 135 x 25 mm.

En sujetos 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 con particular cautela a los conductores de automóviles y los que emplean máquinas, en virtud de los riesgos de hipotensión ortostática, 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, nifedipina, nifendipina, nitrendipina, bepridil, diltiazem, verapamil, perhexilina), betabloqueantes y IS: aumento del efecto antihipertensivo, riesgo de hipotensión ortostática severa, 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: 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: 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.

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.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: no existen datos disponibles sobre si tamsulosina afecta adversamente la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo en este aspecto los pacientes deberán ser concientes del hecho de que puede producir mareos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Una cápsula una vez al día a tomar después del desayuno. La cápsula deberá ser tragada entera con un poco de agua (alrededor de 15 ml) 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.

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 monitorizarse 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 SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITALA. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACION:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 y 1000 cápsulas de liberación prolongada; siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar entre 15° C y 30° C al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.914

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 04/2006

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

