

Aclosan[®]

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Venta bajo receta
Industria argentina

FÓRMULA

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (Equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina) Excipientes:

Núcleos EP (*) 157,5 mg, Talco blanco 12,8 mg, Povidona 4,0 mg, Etilcelulosa 4,4 mg, Triglicéridos de cadena media 0,7 mg, Polímeros acrílicos 3,5 mg.

(*) Compuestos por almidón y azúcar en la proporción indicada en Farmacopea Europea para esferas de azúcar.

El Clorhidrato de Tamsulosina es el mono clorhidrato de (-)-(R)-5-(2-((2-(0-etoxifenoxi) etil (amino(propil(-2-metoxibencenosulfonamida. La fórmula empírica es C₂₀H₂₈N₂O₅S•HCl. El peso molecular es de 444.98.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Relajación del músculo liso prostático y del cuello vesical. Disminución de la resistencia al flujo de orina, asociado a la hiperplasia prostática benigna.

(Código ATC: G04CA02)

INDICACIONES

Tratamiento de signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna. Aclosan[®] no está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Antagonista específico de los receptores adrenérgicos alfa 1 A.

La Tamsulosina tiene 20 veces más afinidad por el subtipo A que por el subtipo B de los receptores adrenérgicos alfa. Los receptores alfa 1 A se encuentran ubicados preferentemente en el músculo liso prostático, la uretra prostática y el cuello vesical. El músculo liso vascular prácticamente carece de este subtipo de receptores lo que explica la alta especificidad de acción y la baja tasa de efectos colaterales durante el tratamiento con Tamsulosina.

FARMACOCINÉTICA

La Tamsulosina se absorbe casi completamente (más de 90%) luego de la administración oral en ayunas. Administrarlo luego de la ingesta disminuye la biodisponibilidad de la droga en un 30% aproximadamente. Asimismo, se retrasa y disminuye la concentración pico de la droga al tomarla luego de la comida.

La Tamsulosina circula altamente unida a proteínas plasmáticas (94-99%). Estudios farmacocinéticos in vitro mostraron que la unión plasmática de la tamsulosina no se ve afectada por amitriptilina, diclofenac, gliburide, simvastatin, warfarina, diazepam y propanolol. De igual manera, la unión a proteínas plasmáticas de estas drogas no se ha visto afectada por la Tamsulosina. La Tamsulosina es metabolizada en gran medida por las enzimas hepáticas con citocromo P450 y menos del 10% de la dosis se encuentra sin modificaciones en la orina.

La Tamsulosina se elimina principalmente por vía renal (76%) en forma de metabolitos conjugados al ácido glucurónico y al sulfato, y en menor cantidad con las heces (21%). La vida media plasmática de la droga es de 5 a 7 hs.

Cuando la misma es administrada en una formulación de liberación controlada como en Aclosan[®] la vida media plasmática aparente se incrementa a 9-13 hs. en sujetos sanos jóvenes y a 14-15 hs. en el grupo etario donde la hiperplasia prostática benigna tiene mayor incidencia, debido a una disminución del clearance de la droga con la edad. Esto permite la administración de la droga en una sola toma diaria.

Los individuos con insuficiencia renal o hepática moderadas no requieren ajuste en la dosis de Aclosan[®]. No existen datos acerca de la farmacocinética de Tamsulosina en la falla renal o hepática graves.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Existe evidencia clínica de que la administración de Tamsulosina no modifica la farmacocinética de la nifedipina de liberación prolongada, atenolol, enalapril, digoxina, teofilina y furosemida. Por lo tanto a las dosis recomendadas de Tamsulosina no se requieren ajustes en las dosis de las drogas antes mencionadas.

La cimetidina ha demostrado que aumenta la disponibilidad de Tamsulosina. Por lo tanto ésta última debe administrarse con precaución a pacientes que reciben cimetidina, especialmente cuando se administren dosis mayores a los 0,4mg/día.

No hay información concluyente acerca de la interacción de Tamsulosina con otras drogas. Por lo tanto debe actuarse con precaución al administrar Tamsulosina a pacientes que estén recibiendo drogas con escaso margen terapéutico, por ejemplo anticoagulantes, antiarrítmicos, anticonvulsivantes.

POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN

Tamsulosina cápsulas sólo debe administrarse por vía oral, una vez por día, preferentemente media hora luego de la misma comida cada día.

CONTRAINDICACIONES

Conocida hipersensibilidad a la Tamsulosina o a alguno de los componentes de Aclosan®. Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS

Los signos y síntomas de ortostasis (hipotensión postural, mareos y vértigo) fueron detectados más frecuentemente en los pacientes tratados con Tamsulosina que en los pacientes tratados con placebo. Como con otros agentes bloqueantes alfa adrenérgicos, hay potencial riesgo de síncope.

PRECAUCIONES

Tamsulosina no debería administrarse conjuntamente con otros alfa antagonistas dado que no serían inesperadas interacciones farmacológicas indeseables.

Tamsulosina debe administrarse con precaución a los pacientes que reciben cimetidina o cualquier otra droga en la cual no se haya estudiado debidamente su interacción farmacológica con Tamsulosina (ver apartado farmacocinética interacciones medicamentosas).

No se han descrito interferencias con los métodos para la realización de los análisis de laboratorio más frecuentes en los pacientes que reciben Tamsulosina. El tratamiento con Tamsulosina hasta un año no ha modificado significativamente los niveles plasmáticos del antígeno prostático específico.

Carcinogénesis, Mutagénesis y trastornos de la fertilidad: Se ha observado un aumento en la incidencia de fibroadenoma de mama en la rata hembra y de fibroadenoma y adenocarcinoma de mama en el ratón hembra durante el tratamiento con Tamsulosina a dosis que producen una exposición a la droga varias veces superior (3 a 8 veces) a las que producen la máxima dosis (0,8 mg) empleada en humanos. Este aumento en la incidencia de tumores de mama en roedores parece deberse a una hiperprolactinemia inducida por la Tamsulosina. Se desconoce si el tratamiento con Tamsulosina en humanos eleva los niveles plasmáticos de prolactina.

En varios modelos de estudios genéticos, tanto in vitro como in vivo, no ha podido demostrarse que la Tamsulosina tuviera un efecto mutagénico. En dosis que producen una exposición 50 veces mayor a la producida por la máxima dosis terapéutica recomendada, la Tamsulosina ha producido una disminución reversible de la fertilidad en las ratas macho. Se considera que este efecto se debe fundamentalmente a un trastorno de la eyaculación. No se ha estudiado el efecto de la Tamsulosina sobre la calidad del esperma. Los síntomas que produce la hiperplasia prostática benigna (HPB) y el cáncer de próstata son parecidos y a menudo estas patologías coexisten, por lo tanto siempre que se inicie el tratamiento de HPB debe descartarse la presencia de cáncer de próstata.

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

La interrupción del tratamiento con hidrocloreto de tamsulosina 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas o de glaucoma se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio de la interrupción del tratamiento todavía no se ha 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.

No se recomienda el inicio del tratamiento con hidrocloreto de tamsulosina en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas o de glaucoma. Durante la evaluación pre-operatoria, los cirujanos y los equipos de oftalmólogos, deberían 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 asegurar que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

USO EN NIÑOS O DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No está indicado el uso de la Tamsulosina en estas poblaciones.

EFFECTOS ADVERSOS

A continuación se listan los efectos adversos que se observaron en más de 2% de los pacientes tratados con 0,4 o 0,8 mg de Tamsulosina y además se registraron en mayor número de pacientes comparado con el grupo que recibió placebo.

Dolor de cabeza, Infección, Astenia, Dolor de espalda, Dolor de pecho, Mareos, Somnolencia, Insomnio, Disminución de la lívido, Rinitis, Faringitis, Aumento de la tos, Sinusitis, Náuseas, Diarrea, Alteraciones dentales, Eyaculación anormal, Ambliopía.

Los síntomas atribuibles a disminución de la presión arterial tuvieron una baja incidencia pero fueron registrados con mayor frecuencia que en el grupo que recibió placebo, por lo tanto debe tenerse en cuenta el poco probable pero potencial riesgo de hipotensión ortostática durante el tratamiento con Tamsulosina, por lo que hay un potencial riesgo de síncope (ver advertencias).

Los trastornos en la eyaculación son dosis dependientes y no hubo suspensión de la droga por parte de los pacientes debido a este síntoma a las dosis de 0,4mg en los estudios realizados.

Durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización, se ha asociado la terapia con tamsulosina a una situación de pupila pequeña durante la cirugía de cataratas y de glaucoma, conocida como Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), (ver también sección “Precauciones”).

Se informaron los siguientes trastornos de la piel y tejido subcutáneo y su frecuencia: Exantema, prurito, urticaria (Poco Frecuentes); angioedema (Raros); Síndrome de Stevens-Johnson (Muy Raros); eritema multiforme, dermatitis exfoliativa (frecuencia no conocida)

SOBREDOSIS

El tratamiento de la sobredosis con Tamsulosina es sintomático. Si durante una sobredosis de la droga se produjera hipotensión arterial esta se tratará colocando al paciente en posición supina, y si esto no fuera suficiente se administrarán fluidos intravenosos y agentes vasopresores en las dosis necesarias para mantener una adecuada perfusión tisular. Dado que la Tamsulosina circula unida en gran proporción a proteínas plasmáticas, la hemodiálisis como tratamiento de una sobredosis, a priori no parece que fuera efectivo. Si el tiempo transcurrido entre la toma de la sobredosis y la presentación del paciente a la atención médica lo hacen aconsejable, puede intentarse el lavado gástrico y la administración de carbón activado.

Se ha descrito un caso de ingesta de treinta cápsulas de Tamsulosina de 0,4 mg en una toma. El paciente sólo refirió importante cefalea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación controlada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las cápsulas deben ser almacenadas entre 20° y 25° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.224.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P. B1751AAP. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última actualización: noviembre 2021