

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCINE® TAMSULOSINA CLORHIDRATO

CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA

Tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

SOLUCINE® Cápsula de Liberación Retardada

Cada Capsula de Liberación Retardada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato en microgránulos gastroresistentes..... 0,4 mg

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: SOLUCINE® está indicado para el tratamiento de síntomas funcionales de la Hiperplasia Prostática Benigna (BPH), en hombres con una próstata aumentada. Se ha demostrado que mejora el flujo urinario, favorece la expulsión de la litiasis uretero distal como medicación única o asociada a tratamientos estándar (analgésicos, antiinflamatorios) o en forma conjunta con la litotricia.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a Tamsulosina, incluido angioedema inducido por fármacos, o a cualquiera de los excipientes. Hipotensión ortostática observada con anterioridad (historia de hipotensión ortostática). Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES: Antes de iniciar el tratamiento con SOLUCINE®, el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. 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). 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 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. En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina, se ha observado durante la cirugía de cataratas y glaucoma, el "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la operación. No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que van a someterse a una cirugía de cataratas o glaucoma. La interrupción del tratamiento con Tamsulosina 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas o glaucoma se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio y la duración de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de

cataratas todavía no se ha establecido. Durante la evaluación pre-operatoria, los cirujanos de cataratas y los equipos de oftalmólogos, deben considerar si los pacientes programados para someterse a cirugía de cataratas o 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 DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: No procede, se administra solamente a pacientes varones.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: El uso de SOLUCINE® 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. Alteraciones de la eyaculación, incluyendo eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: 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. El diclofenaco y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la tamsulosina. La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores α_1 adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores. La administración concomitante con inhibidores fuertes de CYP3A4 puede conducir a un aumento de la exposición a tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un fuerte inhibidor CYP3A4) condujo a un aumento de Tamsulosina. Tamsulosina no debe administrarse en combinación con inhibidores fuertes de CYP3A4 en pacientes con fenotipo de metabolizador pobre CYP2D6. Tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores fuertes y moderados CYP3A4. La administración concomitante de Tamsulosina con Paroxetina, incrementa la Tamsulosina.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS: Una cápsula al día, administrada después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe ingerirse entera con un vaso de agua mientras se esté sentado o de pie (no decúbito). La cápsula no debe romperse, ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación retardada del principio activo.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Se ha comunicado un caso de sobredosis aguda con 5 mg de Tamsulosina. Se observó hipotensión aguda (presión sanguínea sistólica de 70 mm de Hg), vómitos y diarrea, el paciente fue tratado con reposición de líquidos pudiendo ser dado de alta el mismo día. En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardiaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. Si esto no ayuda, puede recurrirse a la administración de

expansores del plasma y vasopresores cuando sea necesario. 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. Pueden tomarse medidas, tales como emesis, para 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: *Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.*

PRESENTACION:

SOLUCINE® Cápsula de Liberación Retardada: Caja x 30 Cápsulas.

Fabricado por Laboratorios IFA S.A.

Km 8 ½ carretera Al Norte Santa Cruz – Bolivia

Director Técnico: Dra. Yovanna Copare M. Reg: N° C-352