

# TAMSUNEST® XR

## TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

### TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

#### CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento.

**Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Cápsula de liberación prolongada	Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Tamsulosina clorhidrato (en forma de gránulos pellets) 0,4 mg. Excipientes c.s.	Caja x 30 cápsulas	Vía oral

**TAMSUNEST®XR** contiene el principio activo tamsulosina clorhidrato que es un fármaco antagonista de los receptores alfa-adrenérgicos, usado en la hipertrofia prostática benigna.

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores 1-adrenérgicos postsinápticos, en particular a los subtipos 1A y 1D, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

**TAMSUNEST®XR está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:** Tratamiento de problemas del tracto urinario inferior asociados con un aumento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Estos problemas pueden incluir dificultad en la micción (flujo pobre de orina), pérdidas de orina, urgencia o necesidad de orinar frecuentemente durante la noche y durante el día.

**No debe usarse TAMSUNEST®XR en las siguientes situaciones:** 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 generales para el uso de TAMSUNEST®XR:** 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 con síntomas similares a 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, en cuyo caso el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente y 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. 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, acerca del tratamiento actual o anterior con un bloqueante  $\alpha$ -1 adrenérgico como Tamsulosina.

**Precauciones durante el embarazo y lactancia:**

Tamsulosina no está indicado para uso en mujeres.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

No existe evidencias que tamsulosina clorhidrato afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas o equipos. Sin embargo, se debe tener en cuenta que puede causar mareo en cuyo caso no debe realizar actividades que requieran concentración.

**Uso con otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente, incluso los adquiridos sin receta. 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.

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 P<sub>450</sub>). El diclofenaco y la Warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la tamsulosina.

La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores  $\alpha_1$  adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores.

**Dosificación y duración del tratamiento:** La dosificación y duración del tratamiento será de acuerdo a criterio médico.

Como referencia se sugiere la siguiente pauta de dosificación: Una cápsula al día, administrada después del desayuno o de la primera comida del día.

**Forma de administración:** La cápsula debe ingerirse entera con un vaso de agua mientras se esté sentado o de pie (no tumbado). La cápsula no debe romperse ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación prolongada del principio activo

**Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental** comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano.

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 cardiaca 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.

**Conservar TAMSUNEST®XR a temperatura ambiente inferior a 30 °C, en lugar fresco y seco, protegido de la luz.**

**MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA**

N° R.S.: II-81859/2022

Mfg. Lic. No.: G/25/1749

**TAMSUNEST®XR es fabricado por:**

**GLOBELA PHARMA PVT.LTD.**

Dir. Tec. Fca.: Ms. Ushaben Patel

357-358. G.I.D.C. Sachin, Surat 394230

Gujarat, India.

Para: **LABORATORIOS ALFA S.A.**

Dir. Tec.Fco.: Juan J. Ferrer. Matricula F-57

Avda. Busch No 1970. Telf.: (591)2-2227910

La Paz - Bolivia

[www.alfabolivia.com](http://www.alfabolivia.com)

No es probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que la tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas.

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.

**Posibles efectos adversos:** Al igual que todos los medicamentos, Tamsulosina clorhidrato puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Frecuentes:** mareos, especialmente al sentarse o levantarse. Alteraciones de la eyaculación. Eyaculación retrógrada, esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga, este fenómeno es inofensivo. Falta de eyaculación. **Poco frecuentes:** Dolor de cabeza, palpitaciones (sensación de latidos cardiacos fuertes y acelerados), disminución de la presión sanguínea por ejemplo al levantarse rápidamente desde una posición sentada o tumbada, asociada algunas veces a mareo. Goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, mareos y vómitos, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picores y urticaria. **Raros:** Desmayo y repentina hinchazón local de los tejidos blandos del organismo (ej.: garganta o lengua), dificultad para respirar y/o picor y erupciones cutáneas a menudo angioedema. **Muy raros:** Priapismo, erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o membranas mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales (Síndrome de Stevens-Jhonson).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospecha de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.



01S

7LFPPR780