

512

TAMSULOSINA

Cápsulas Retard

CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA

COMPOSICION

"Cada CAPSULA retard contiene 0,4 mg de clorhidrato de Tamsulosina."

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

La TAMSULOSINA es un antagonista de los receptores α_1 -adrenérgicos. Se fija selectiva y competitivamente a los receptores α_1 postsinápticos, en particular al subtipo α_{1A} , reduciendo la tensión del músculo liso de próstata y uretra. La TAMSULOSINA incrementa la tasa de flujo urinario máximo al reducir la tensión del músculo liso de la próstata y de la uretra, aliviando de este modo la obstrucción. También mejora el complejo de síntomas irritativos y obstructivos en los cuales la inestabilidad vesical y la tensión de los músculos lisos del tracto urinario inferior desempeñan un papel importante. Los bloqueadores α_1 pueden disminuir la presión arterial reduciendo la resistencia periférica.

FARMACOCINETICA: La tamsulosina se absorbe en el intestino y queda casi completamente biodisponible. Después de una dosis única de TAMSULOSINA tras la ingesta de alimentos, los niveles plasmáticos de tamsulosina alcanzan su punto máximo en aproximadamente seis horas, y, en estado de equilibrio, que se alcanza al día 5 de tratamiento, la $C_{máx}$ en los pacientes es aproximadamente dos tercios más elevada que la alcanzada después de una dosis única. Aunque esta observación se hizo en pacientes ancianos, puede esperarse el mismo hallazgo también en pacientes jóvenes. En el hombre, la tamsulosina se fija aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (alrededor de 0,2 l/kg). La tamsulosina tiene un efecto de primer paso bajo y se metaboliza lentamente. No se requiere ajuste de la dosis en los casos de insuficiencia hepática. Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

La tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, aproximadamente un 9% de la dosis está presente en forma de fármaco inalterado. Después de una dosis única de TAMSULOSINA tras la ingesta de alimentos y en estado de equilibrio en pacientes, se ha medido una vida media de eliminación de aproximadamente 10 y 13 horas respectivamente. La presencia de una alteración de la función renal no hace necesaria la reducción de la dosis."

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

1 cápsula 1 vez al día tomada después del desayuno. La cápsula debe ser deglutida entera con líquido (alrededor de 150 ml). Las cápsulas no deben abrirse ni masticarse ya que esto interferiría con la liberación controlada del principio activo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, historias de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

"Como con otros bloqueadores α_1 , durante el tratamiento con la TAMSULOSINA puede producirse en casos individuales un descenso de la presión arterial que, en raras ocasiones, puede provocar síncope. A los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, debilidad) el paciente debe sentarse o acostarse hasta que los síntomas desaparezcan. Antes de iniciar la terapia con el medicamento, el paciente debe ser examinado para descartar la presencia de otras patologías que puedan causar los mismos síntomas de la hiperplasia prostática benigna, como el cáncer de próstata. Antes del tratamiento, y a intervalos regulares a partir del inicio del mismo, deberá realizarse un tacto rectal y siempre que sea necesario una determinación del antígeno específico prostático (PSA). Debe tenerse precaución en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina menor de 10 ml/min), ya que estos pacientes no han sido estudiados. No hay datos disponibles si la TAMSULOSINA afecta adversamente la capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, con respecto a esto los pacientes deben ser conscientes de que pueden ocurrir mareos."

EFFECTOS ADVERSOS

"Durante el uso de TAMSULOSINA se han comunicado las siguientes reacciones adversas: mareo, eyaculación anormal y, con menor frecuencia (1-2%) cefalea, astenia, hipotensión postural, palpitaciones y rinitis. Reacciones gastrointestinales como náuseas, vómito, diarrea y estreñimiento pueden ocurrir ocasionalmente. Reacciones de hipersensibilidad como rash, prurito y urticaria pueden ocurrir ocasionalmente, raramente se ha reportado angioedema. Rara vez ha sido reportado síncope. Muy rara vez ha sido reportado priapismo. Los pacientes deben acudir al médico si ocurren erecciones prolongadas y dolorosas."

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración concomitante de cimetidina produce una elevación de los niveles plasmáticos de tamsulosina y furosemida un descenso, pero como los valores se mantienen dentro del rango normal no es necesario realizar cambios posológicos. El diclofenac y la warfarina, sin embargo, pueden incrementar la tasa de eliminación de tamsulosina. La administración simultánea de otros antagonistas del receptor α_1 -adrenérgico puede producir efectos hipotensores."

PRESENTACION

"Caja por 30 cápsulas Retard de Tamsulosina Clorhidrato 0.4mg