

## **1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

tamsulosina cinfa 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

## **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.

Para los excipientes, ver la sección 6.1

## **3 FORMA FARMACÉUTICA**

Cápsulas duras de liberación modificada.

Cápsula naranja / verde oliva, con la marca TSL 0,4 impresa en negro, y con una franja negra en cada extremo. Las cápsulas contienen gránulos blancos o blancuzcos.

## **4 DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Síntomas de tracto urinario inferior (STUI) asociado con hiperplasia benigna de próstata (HBP).

### **4.2 Posología y forma de administración**

Una cápsula diaria después del desayuno o con la primera comida del día. La cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua mientras se está de pie o sentado (no tumbado). La cápsula no debe romperse o separarse ya que podría afectar a la liberación del principio activo de acción prolongada.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la tamsulosina, incluido el angioedema inducido por fármacos, o a cualquiera de los excipientes.

Hipotensión ortostática detectada anteriormente (antecedentes de hipotensión ortostática).

Insuficiencia hepática grave.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El uso de tamsulosina puede reducir la presión arterial, lo que en raras ocasiones puede causar desvanecimientos. Si empiezan a aparecer los síntomas iniciales de hipotensión ortostática (mareos, debilidad), el paciente deberá sentarse o tumbarse hasta que los síntomas hayan pasado.

El paciente deberá ser explorado antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina para excluir la presencia de otras condiciones que puedan producir síntomas semejantes a los de la HBP. La próstata deberá ser examinada por vía rectal y, si es necesario, se deberá determinar el recuento de PSA antes de iniciar el tratamiento y luego más tarde a intervalos regulares.

El tratamiento de pacientes con alteración renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min), deberá ser cuidadoso ya que estos pacientes no han sido estudiados.

En raras ocasiones se ha producido angioedema tras el uso de tamsulosina. El tratamiento deberá suspenderse inmediatamente, el paciente deberá monitorizarse hasta que desaparezca el edema, y la tamsulosina no deberá volver a administrarse.

El síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña), ha sido observado durante la realización de cirugía de catarata en algunos pacientes en tratamiento o que han sido tratados anteriormente con tamsulosina. El IFIS puede ocasionar un aumento de las complicaciones quirúrgicas durante la intervención. No es recomendable iniciar un tratamiento con tamsulosina en pacientes en los que está prevista cirugía de catarata.

Se considera apropiado suspender el tratamiento con tamsulosina de 1 a 2 semanas antes de la cirugía de catarata, aunque aún no han sido determinadas las ventajas de interrumpir el tratamiento antes de la cirugía de catarata ni la antelación con la que se debe interrumpir.

Durante la evaluación preoperatoria, los cirujanos de catarata y los equipos oftálmicos deberán determinar si los pacientes en los que está prevista cirugía de catarata están siendo tratados o han sido tratados con tamsulosina, con el fin de garantizar el tratamiento correcto del IFIS durante la cirugía.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han observado interacciones cuando la tamsulosina se ha administrado concomitantemente con atenolol, enalapril, nifedipino o teofilina. El uso concomitante con cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de tamsulosina, y el uso concomitante de furosemida las disminuye, pero no debe modificarse la posología, dado que la concentración de tamsulosina permanece dentro de los niveles normales.

La tamsulosina no ha interactuado con amitriptilina, salbutamol, glibenclamida o finasterida durante estudios *in vitro* con fracciones microsomales hepáticas (que representan al sistema metabólico enzimático relacionado con el citocromo P450). El diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la tasa de eliminación de tamsulosina.

La administración concomitante con otro antagonista de los adrenoceptores  $\alpha_1$  puede disminuir la presión arterial.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

Tamsulosina es sólo para varones.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

No se ha realizado ningún estudio sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, los pacientes deberán tener en cuenta el hecho de que puede haber mareos.

#### 4.8 Reacciones adversas

	Comunes (>1/100, <1/10)	Poco comunes (>1/1.000, <1/100)	Raros (>1/10.000, <1/1.000)	Muy raros (<1/10.000)
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Mareos	Dolor de cabeza	Síncope	
<b>Trastornos cardíacos</b>		Taquicardia		
<b>Trastornos vasculares</b>		Hipotensión ortostática		
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>		Rinitis		
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos		
<b>Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo</b>		Erupción, prurito, urticaria	Angioedema	
<b>Aparato reproductor y trastornos mamarios</b>		Eyacuación anormal		Priapismo
<b>Trastornos generales y patología del lugar de administración</b>		Astenia		

Durante la cirugía de catarata, se puede presentar un síndrome de pupila pequeña conocido como síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS), asociado al tratamiento con tamsulosina durante el periodo de la farmacovigilancia (véase también la sección 4.4).

#### 4.9 Sobredosis

No se ha notificado ningún caso de sobredosis aguda. Sin embargo, teóricamente podría aparecer hipotensión después de una sobredosis, en cuyo caso deberá aplicarse soporte cardiovascular. La presión arterial puede restaurarse y la frecuencia cardíaca regresar a la normalidad haciendo que el paciente se tumbe. Si ello no resulta útil, se utilizarán expansores de volumen y, si fuera necesario, vasopresores. La función renal deberá monitorizarse y deberán aplicarse medidas de apoyo. La diálisis no resulta de gran ayuda debido a la elevada unión a las proteínas plasmáticas de la tamsulosina.

Si se han ingerido grandes cantidades de medicamento, puede efectuarse un lavado gástrico, y se puede administrar carbón activado y un laxante osmótico, como el sulfato sódico.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico

La tamsulosina es un antagonista de los adrenoceptores  $\alpha_{1A}$ . El fármaco sólo se utiliza para el tratamiento de enfermedades prostáticas.

Código ATC: G04CA02

#### *Mecanismo de acción*

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores  $\alpha_{1A}$  postsinápticos, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

#### *Efectos farmacodinámicos*

La tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo relajando la musculatura lisa de la próstata y de la uretra, aliviando la obstrucción.

El producto también mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los que la contracción de la musculatura lisa de las vías urinarias inferiores desempeña un importante papel.

Los  $\alpha$ -bloqueantes pueden reducir la presión arterial al disminuir la resistencia periférica. Durante los estudios con tamsulosina en pacientes normotensos no se observó ninguna disminución de la presión arterial que revistiera significación clínica.

El efecto del producto en los síntomas de llenado y vaciado también se mantiene durante el tratamiento a largo plazo, con lo que se retrasa significativamente el tratamiento quirúrgico.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### *Absorción*

La tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Una ingesta de alimento reciente reduce la absorción de tamsulosina. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre tamsulosina después del desayuno habitual.

La tamsulosina muestra una cinética lineal.

Los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después de una dosis única de tamsulosina en estado posprandial. El estado de equilibrio estacionario se alcanza cinco días después de recibir dosis múltiples, la  $C_{max}$  en pacientes es de alrededor de 2/3 partes superior a la que se obtiene después de una dosis única. Si bien esta observación se realizó en pacientes de edad avanzada, el mismo hallazgo cabría esperar también entre personas jóvenes. Existe una considerable variación inter-paciente en los niveles en plasma tanto después de dosis única como después de dosificación múltiple.

#### *Distribución*

En seres humanos, la tamsulosina se une en más de un 99% a las proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (alrededor de 0,2 l/kg).

#### *Metabolismo*

La tamsulosina tiene un efecto metabólico de primer paso bajo. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en el plasma sin haber sido modificada. La sustancia se metaboliza en el hígado.

En estudios en ratas, la tamsulosina sólo causaba un ligero aumento de las enzimas microsomales hepáticas.

Los metabolitos no son tan eficaces ni tan tóxicos como el propio principio activo.

### *Excreción*

La tamsulosina y sus metabolitos se eliminan principalmente por la orina, apareciendo alrededor de un 9% de la dosis de forma inalterada.

Después de una dosis única de tamsulosina en estado posprandial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Se han realizado estudios de toxicidad a dosis única y múltiple en ratones, ratas y perros. Además, se ha examinado la toxicidad en la reproducción de ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas y la genotoxicidad in vivo e in vitro.

El perfil general de toxicidad, observado a dosis altas de tamsulosina, coincide con las acciones farmacológicas ya conocidas de los bloqueantes  $\alpha$  adrenérgicos. A dosis muy altas se observaron alteraciones en el ECG de perros. Esta respuesta no se considera clínicamente relevante.

La tamsulosina no ha mostrado propiedades genotóxicas relevantes.

Se han detectado mayores cambios proliferativos en las glándulas mamarias de ratones y ratas hembra expuestas a tamsulosina. Se considera que estos hallazgos, que probablemente guardan una relación indirecta con la hiperprolactinemia y que sólo aparecen con dosis elevadas, carecen de importancia clínica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### ***Contenido de la cápsula***

Celulosa microcristalina  
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo  
Polisorbato 80  
Lauril sulfato sódico  
Citrato de trietilo  
Talco

#### ***Cuerpo de la cápsula***

Gelatina  
Indigotina (E 132)  
Dióxido de titanio (E171)  
Óxido de hierro amarillo (E 172)  
Óxido de hierro rojo (E 172)  
Óxido de hierro negro (E 172)

#### ***Tinta***

*Shellac*  
Óxido de hierro negro (E 172)  
Propilenglicol

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

36 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Almacenar los blister en el envase original.  
Mantener el envase cerrado.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envases de blister de PVC/PE/PVDC/aluminio en cajas de cartón y envases de HDPE con cierres de polipropileno a prueba de niños que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ó 200 cápsulas de liberación modificada.

No todos los formatos se comercializarán.

**6.6 Instrucciones de uso / manipulación:**

Ninguna especial.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

67.308

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre 2005

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio de 2007