

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omnice Ocas 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada recubierto con película contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.

Excipientes:

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada recubiertos con película.  
(Sistema Oral de Absorción Controlada, OCAS).

Aproximadamente de 9 mm de diámetro, redondeados, convexos, amarillos, recubiertos con película y grabados con el código "04".

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociados a hiperplasia benigna de próstata (HBP).

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Un comprimido al día.

Omnice Ocas 0,4 se puede ingerir independientemente de las comidas.

El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse, ya que esto interfiere en la liberación prolongada del principio activo.

En pacientes con insuficiencia renal, no está justificado un ajuste de la dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no está justificado un ajuste de la dosis, (ver también 4.3, Contraindicaciones).

Población pediátrica

No hay ninguna indicación precisa para el uso de Omnice Ocas 0,4 en niños.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de tamsulosina en niños < de 18 años. Los datos disponibles actualmente están descritos en la sección 5.1.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al hidrocloreuro de tamsulosina, incluyendo angioedema producido por fármacos o a alguno de los excipientes.

Historia de hipotensión ortostática.

Insuficiencia hepática grave.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$ , en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con Omnic Ocas 0,4, a consecuencia de lo cual, raramente, podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o tumbarse hasta la desaparición de los mismos.

Antes de iniciar el tratamiento con Omnic Ocas 0,4, 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).

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 hidrocloreuro 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 hidrocloreuro 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 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 hidrocloreuro 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 deben 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.

Hidrocloreuro de tamsulosina no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Hidrocloreuro de tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4 (ver sección 4.5).

Es posible que se observen restos del comprimido en las heces.

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

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de hidroclicloruro de tamsulosina con atenolol, enalapril 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, pero no es preciso ajustar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

*In vitro*, la fracción libre de tamsulosina en plasma humano, no se ve modificada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

La administración concomitante de hidroclicloruro de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 puede producir un aumento de la exposición a hidroclicloruro de tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) provocó un aumento del AUC y de la C<sub>max</sub> de hidroclicloruro de tamsulosina en un factor de 2,8 y 2,2 respectivamente. Hidroclicloruro de tamsulosina no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Hidroclicloruro de tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

La administración concomitante de hidroclicloruro de tamsulosina con paroxetina, un inhibidor potente del CYP2D6, provocó que la C<sub>max</sub> y el AUC de tamsulosina aumentasen en un factor de 1,3 y 1,6 respectivamente, pero estos aumentos no se consideran clínicamente relevantes.

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

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Omnice Ocas no está indicado para su uso en mujeres.

En los estudios clínicos a corto y a largo plazo con tamsulosina se han observado alteraciones de la eyaculación. En la fase post-autorización se han notificado acontecimientos de alteración de la eyaculación, eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

#### 4.8. Reacciones adversas

MedDRA sistema de clasificación de	Frecuentes (>1/100,	Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100)	Raros (>1/10.000,	Muy raros (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
------------------------------------	---------------------	------------------------------------	-------------------	-----------------------	------------------------

<b>órganos</b>	<b>&lt;1/10)</b>		<b>&lt;1/1.000)</b>		<b>(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</b>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Mareo (1,3%)	Cefalea	Síncope		
<b>Trastornos oculares</b>					Visión borrosa* Alteración visual*
<b>Trastornos cardíacos</b>		Palpitaciones			
<b>Trastornos vasculares</b>		Hipotensión ortostática			
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>		Rinitis			Epistaxis*
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos			Boca seca*
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		Exantema, prurito, urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson	Eritema multiforme* Dermatitis exfoliativa*
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	Alteraciones de la eyaculación incluyendo eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria			Priapismo	
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>		Astenia			

\*observados en la post-comercialización

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 apartado 4.4).

Experiencia post-comercialización: Además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente, se han notificado fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea asociados con el uso de tamsulosina. Debido a que estos eventos se han notificado espontáneamente a partir de la experiencia post-comercialización en

todo el mundo, la frecuencia de estos eventos y el papel de tamsulosina en su causalidad no se pueden determinar con fiabilidad.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

### **4.9. Sobredosis**

#### **Síntomas**

La sobredosis con hidrocloreuro de tamsulosina puede potencialmente derivar en efectos hipotensores graves. Se han observado efectos hipotensores graves a distintos niveles de sobredosis.

#### **Tratamiento**

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. En caso de que con esta medida no se consiga el efecto deseado, 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.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

#### ***Grupo farmacoterapéutico***

Antagonista de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$ .

Código ATC: G04C A02. Preparaciones para el tratamiento exclusivo de la enfermedad prostática.

#### ***Mecanismo de acción***

Tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$  postsinápticos, en particular a los subtipos  $\alpha_{1A}$  y  $\alpha_{1D}$ . Ello conlleva una relajación del músculo liso de próstata y uretra.

#### ***Efectos farmacodinámicos***

Omnic Ocas 0,4 aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de próstata y uretra, mejorando así los síntomas de vaciado.

Mejora asimismo los síntomas de llenado en los que la inestabilidad de la vejiga juega un importante papel.

Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo. La necesidad de tratamiento quirúrgico o cateterización se retrasa significativamente.

Los antagonistas de los receptores adrenergicos  $\alpha_1$  pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con Omnic Ocas 0,4 no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa.

### ***Población pediátrica***

Se realizó un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis en niños con vejiga neurógena. Un total de 161 niños (con edades comprendidas entre los 2 y los 16 años) fueron aleatorizados y tratados con una de las 3 dosis diferentes de tamsulosina (baja [0,001 a 0,002 mg/kg], media [0,002 a 0,004 mg/kg], y alta [0,004 a 0,008 mg/kg]), o placebo. La variable principal de evaluación fue el número de pacientes a quienes disminuyó la presión de punto de fuga del detrusor (LPP) a menor de 40 cm H<sub>2</sub>O basado en dos evaluaciones en el mismo día. Las variables secundarias fueron: cambio real y porcentual desde el basal en la presión de punto de fuga del detrusor, mejora o estabilización de la hidronefrosis y del hidroureter y cambio en los volúmenes de orina obtenidos por cateterización y el número de veces que estaba mojado en el momento de la cateterización como se registra en los diarios de cateterización. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo placebo y cualquiera de los 3 grupos de dosis de tamsulosina, en la variable principal ni en las secundarias. No se observó respuesta a la dosis para ningún nivel de dosis

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### ***Absorción***

Omic Ocas 0,4 es un comprimido de liberación prolongada de un gel no-iónico de tipo matriz. La formulación Ocas proporciona una liberación de tamsulosina lenta, proporcionando niveles adecuados durante 24 horas con poca fluctuación.

Hidrocloruro de tamsulosina administrado como comprimidos de liberación prolongada se absorbe en el intestino. En condiciones de ayuno se estima una absorción aproximadamente del 57% de la dosis administrada.

La velocidad y el grado de absorción de hidrocloruro de tamsulosina administrado como comprimidos de liberación prolongada no se ven afectados con una comida con un bajo contenido en grasa. El grado de absorción se incrementa en 64% y 149% (AUC y C<sub>max</sub> respectivamente) con una comida con un alto contenido en grasa comparado con ayuno.

La tamsulosina muestra una farmacocinética lineal.

Después de una dosis de Omnic Ocas 0,4 en estado de ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas de tamsulosina se alcanzan en un tiempo medio de 6 horas. En estado de equilibrio estacionario, el cual se alcanza al 4º día de tratamiento, las concentraciones plasmáticas máximas de tamsulosina se alcanzan de 4 a 6 horas, en estado pre y posprandial. Las concentraciones plasmáticas máximas se ven incrementadas desde 6 ng/ml después de la primera dosis hasta 11 ng/ml en estado estacionario.

Como resultado de las características de liberación prolongada de Omnic Ocas, la concentración valle de tamsulosina en plasma supone el 40% de la concentración plasmática máxima bajo condiciones pre y posprandiales.

Existe una considerable variación inter-paciente en los niveles en plasma tanto después de una dosis única como después de dosis múltiples.

### ***Distribución***

En hombres, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (aprox. 0,2 l/kg).

### ***Biotransformación***

La tamsulosina posee un bajo efecto de primer paso, metabolizándose lentamente. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en el plasma en forma de principio activo inalterado. Éste se metaboliza en el hígado.

En ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales.

Resultados *in vitro* sugieren que tanto el CYP3A4 como el CYP2D6 están implicados en el metabolismo, con posibles contribuciones menores sobre el metabolismo de hidrocloreto de tamsulosina por parte de otras isoenzimas CYP. La inhibición de las enzimas metabolizantes, CYP3A4 y CYP2D6, del fármaco puede conducir a una mayor exposición a hidrocloreto de tamsulosina (ver sección 4.4 y 4.5).

Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

### ***Eliminación***

Tamsulosina y sus metabolitos son excretados principalmente por orina. La cantidad excretada de principio activo inalterado se estima aproximadamente en un 4-6% de la dosis, administrada como Omnic Ocas 0,4.

Después de una dosis única de Omnic Ocas 0,4 mg y en estado de equilibrio estacionario, las vidas medias de eliminación medidas fueron aproximadamente de 19 y 15 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, es consistente con las acciones farmacológicas ya conocidas de los receptores antagonistas adrenérgicos  $\alpha$ .

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 ha informado de la existencia de un aumento en la incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias de ratas y ratones hembras. Estos hallazgos, que están probablemente mediados por hiperprolactinemia y sólo han aparecido a dosis altas, se consideran irrelevantes.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Macrogol 7.000.000.  
Macrogol 8.000.  
Estearato de magnesio (E470b).  
Butilhidroxitolueno (E321).  
Sílice coloidal anhidra (E551).  
Hipromelosa (E464).  
Oxido de hierro amarillo E172.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Estuches con blister aluminio/aluminio conteniendo 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100, 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

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

Astellas Pharma, S.A.  
Paseo de la Castellana, 259 D - Planta 31  
28046 Madrid (España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

66.678

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

**Fecha de la renovación de la autorización:** Julio 2006

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

12/2013