



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.

Tamsulosina Mabo 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Cada cápsula contiene como principio activo 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA.

Cápsula dura de liberación modificada.

Cápsula naranja/verde oliva. Las cápsulas contienen microgránulos blancos o blanquecinos.

4. DATOS CLÍNICOS.

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociados con la hiperplasia prostática benigna (HPB).

4.2 Posología y forma de administración.

Vía oral.

Tomar una cápsula al día, después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe tragarse entera y no se debe romper ni masticar, ya que esto interfiere con la liberación prolongada del principio activo.

No se requiere el ajuste de dosis en la insuficiencia renal. Tampoco se requiere el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (véase también la sección 4.3, Contraindicaciones).

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específica para tamsulosina en población pediátrica.

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

4.3 Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a tamsulosina, incluyendo angioedema inducido por medicamentos, o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes de hipotensión ortostática.

Insuficiencia hepática severa

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Como con cualquier otro antagonista de los receptores α_1 adrenérgicos durante el tratamiento con tamsulosina se puede producir en casos concretos una disminución de la presión arterial, que en casos raros puede producir un síncope. Con los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, debilidad), el paciente se debe sentar o tumbar *hasta que estos síntomas desaparezcan.

Se debe explorar al paciente antes de comenzar el tratamiento con tamsulosina para excluir la presencia de otras enfermedades que puedan causar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Se explorará la próstata a través del recto y, si es necesario, se determinará el antígeno prostático específico (PSA) antes de iniciar el tratamiento y luego a intervalos regulares.

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) debe ser instaurado con cuidado, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

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.

Sólo se ha realizado estudios de interacción en adultos.

No se han observado interacciones cuando se administró hidrocloreuro de tamsulosina concomitantemente con atenolol, enalapril o teofilina. La administración concomitante de cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de tamsulosina, mientras que la de furosemida las reduce, pero, como la concentración de tamsulosina se mantiene dentro de los límites normales, no es necesario ajustar la posología.

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

No se han observado interacciones a nivel del metabolismo hepático, durante estudios *in vitro* con fracciones microsomales hepáticas (que representan el sistema de metabolización enzimática relacionado con el citocromo P₄₅₀), con amitriptilina, salbutamol, glibenclamida ni finasterida. En cambio, diclofenaco y warfarina pueden elevar la tasa de eliminación de tamsulosina.

La administración simultánea con otro antagonista de los receptores α_1 adrenérgicos puede tener efectos hipotensores.

4.6. Embarazo y lactancia.

No procede, ya que tamsulosina sólo está indicada en varones.

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

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y el uso de maquinaria, sin embargo los pacientes tienen que ser conscientes de que puede producir mareo.

4.8. Reacciones adversas.

	<i>Frecuentes</i> ($>1/100$, $<1/10$)	<i>Poco frecuentes</i> ($>1/1000$, $<1/100$)	<i>Raras</i> ($>1/10000$, $<1/1000$)	<i>Muy raras</i> ($<1/10000$)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo (1,3%)	Cefalea	Síncope	
Trastornos cardíacos		Palpitaciones		
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis		
Trastornos digestivos		Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, prurito, urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson
Aparato reproductor y trastornos de las mamas	Trastornos de la eyaculación			Priapismo
Trastornos generales y problemas en el punto de administración		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).

Experiencia postcomercialización: además de las reacciones adversas indicadas arriba, se han notificado fibrilación auricular, arritmias, taquicardia y disnea en asociación con el uso de tamsulosina. Dado que estos acontecimientos adversos notificados espontáneamente proceden de la experiencia postcomercialización en todo el mundo, no puede determinarse fiablemente la frecuencia de los mismos ni la función de tamsulosina en su producción.

4.9. Sobredosis.

Se ha notificado sobredosificación aguda con 5 mg de hidrocloreuro de tamsulosina. Se observaron hipotensión aguda (presión arterial sistólica de 70 mm Hg), vómitos y diarrea, que se trataron con reposición de líquidos, y pudo darse de alta al paciente en el mismo día.

En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis se debe proporcionar soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca 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. Se debe monitorizar 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.

Para impedir la absorción pueden adoptarse medidas como la emesis. Si se ha utilizado una gran cantidad de medicamento, se puede realizar un lavado gástrico y administrar carbón activado y un laxante osmótico, como el sulfato sódico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

Grupo farmacoterapéutico: Antagonista de los receptores α_{1A} adrenérgicos, código ATC: G04CA02. Preparados exclusivamente para el tratamiento de enfermedades prostáticas.

Mecanismo de acción

Tamsulosina se une selectivamente y competitivamente a los receptores α_1 adrenérgicos postsinápticos, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D} . Relaja el músculo liso uretral y prostático.

Efectos farmacodinámicos

Tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción relajando el músculo liso en la próstata y en la uretra, con lo que mejora los síntomas de vaciado.

También mejora los síntomas de llenado, en los que la inestabilidad de la vejiga interviene de forma destacada.

Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento prolongado. Se retrasa significativamente la necesidad de cirugía o de cateterismo.

Los antagonistas de los receptores α_{1A} adrenérgicos pueden disminuir la presión arterial al reducir la resistencia periférica. No se observaron descensos clínicamente importantes de la presión arterial durante los estudios de tamsulosina.

Población pediátrica

Se realizó un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis, en niños con vejiga neuropática. Un total de 161 niños (de edades comprendidas entre 2 y 16 años) fueron aleatorizados y tratados con 1 de 3 niveles posológicos de tamsulosina (dosis 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 con placebo. La variable primaria fue el número de pacientes en los que la presión de punto de fuga del detrusor disminuyó a menor de 40 cm H₂O según dos evaluaciones realizadas en el mismo día. Se usaron como variables secundarias la variación real y porcentual de la presión de punto de fuga del detrusor con relación al período basal, la mejora o estabilización de la hidronefrosis y el hidrouréter y la variación en los volúmenes de orina obtenida mediante cateterismo y el número de veces con humedad en el momento del cateterismo según los diarios de cateterismo. No se halló ninguna diferencia estadísticamente significativa entre el grupo

placebo y ninguno de los tres grupos de tamsulosina en la variable primaria ni en las variables secundarias. No se observó ninguna respuesta a la dosis en ningún nivel de dosis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas.

Absorción

Tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. La absorción de tamsulosina se reduce si se ha hecho una comida reciente. El paciente puede favorecer la uniformidad de la absorción tomando tamsulosina siempre después de la misma comida. Tamsulosina muestra una cinética lineal.

Después de una dosis única de tamsulosina tomada después de una comida, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan hacia las 6 horas y en el estado de equilibrio, que se alcanza 5 días después de recibir dosis múltiples, la C_{max} de los pacientes es aproximadamente dos tercios mayor que la obtenida después de una dosis única. Aunque esto sólo se ha demostrado en pacientes de edad avanzada, cabe esperar el mismo resultado en pacientes jóvenes.

Se ha observado una considerable variación interindividual en las concentraciones plasmáticas de tamsulosina después de una dosis única y de dosis múltiples.

Distribución

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

Biotransformación

Tamsulosina tiene un escaso efecto de primer paso, metabolizándose lentamente. La mayor parte de tamsulosina está presente en el plasma en forma de sustancia activa no modificada. Es metabolizado en el hígado.

En ratas, apenas pudo observarse una inducción de las enzimas microsomales hepáticas causada por tamsulosina.

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

Eliminación

Tamsulosina y sus metabolitos se eliminan principalmente en la orina, estando presente un 9% en forma de sustancia activa no modificada.

Después de una dosis única de tamsulosina tomada después de una comida, y en estado de equilibrio, se han medido, respectivamente, semividas de eliminación de unas 10 y 13 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.

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

El perfil general de toxicidad observado con dosis elevadas de tamsulosina coincide con el efecto farmacológico conocido de los antagonistas de los receptores α_1 adrenérgicos.

Se han observado alteraciones ECG con dosis muy altas en perros. Se considera que esta respuesta carece de importancia clínica. Tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas importantes.

Se ha notificado un aumento en la incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias de ratones y ratas hembra. Estos hallazgos, que probablemente están mediados por una hiperprolactemia y sólo han aparecido 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 acrilato de etilo
Polisorbato 80
Laurilsulfato sódico
Trietil citrato
Talco

Componentes de la cápsula

Gelatina
Indigotina (E 132)
Dióxido de Titanio (E 171)
Óxido de hierro amarillo (E 172)
Óxido de hierro rojo (E 172)
Óxido de hierro negro (E 172)

6.2. Incompatibilidades.

No procede.

6.3. Período de validez.

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación.

Blister: conservar en el envase original.
Frasco: mantener el envase bien cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.

Blister de aluminio PVC/PE/PVDC empaquetados en cajas de cartón y frascos de HDPE con tapón de seguridad para niños conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 cápsulas de liberación modificada.

Es posible que no todos los tamaños de envase están comercializados.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación.

No hay requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MABO-FARMA
Ctra. M-300, km, 30,500
28802-Alcalá de Henares-MADRID

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.220

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

Primera autorización: Noviembre 2005
Última revalidación quinquenal: Septiembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.

Enero de 2013