

# INTASYL

## Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg Tratamiento de la hipertrofia prostática benigna

### Cápsulas de liberación prolongada

Vía de Administración: Oral

#### FÓRMULA:

Cada cápsula de Liberación Prolongada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato.....0,4 mg  
Excipientes.....C.S.

#### INDICACIONES

Síntomas de tracto urinario inferior asociado con hiperplasia benigna de próstata.

#### POSOLOGIA

Una cápsula al día, administrada después del desayuno o de la primera comida del día

#### Forma de administración:

La cápsula debe ingerirse entera y no debe romperse ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación modificada del principio activo. En el caso de pacientes con alteraciones renales o con insuficiencia hepática de leve a moderada, no es necesario llevar a cabo un ajuste de la dosis.

**Población pediátrica:** No tiene indicaciones adecuadas para su uso en niños. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, incluido angioedema inducido por fármacos, o a alguno de los excipientes presentes en la formulación. Historial de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática grave.

#### REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes y poco frecuentes: Mareos; Alteraciones de la eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria; Cefalea; Palpitaciones; Hipotensión ortostática; Rinitis; Estreñimiento, Diarrea, Náuseas y Vómitos; Exantema, Prurito y Urticaria; Astenia.

Rara y muy rara: Síncope; Angioedema; Síndrome de Stevens Johnson; Priapismo.

Frecuencia no conocida: Visión borrosa; Alteración visual; Síndrome de boca seca; Eritema multiforme; Dermatitis exfoliativa; Epistaxis.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al igual que con otros antagonistas de los receptores  $\alpha$ 1-adrenérgicos, en casos individuales, puede producirse una bajada de la presión sanguínea durante el tratamiento con tamsulosina, 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 empezar el tratamiento con tamsulosina, el paciente debe ser sometido a un 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 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 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 todavía 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 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. Tamsulosina no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6. Tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4. Este medicamento 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.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben ser conscientes de que es posible la aparición de mareo.

## **INTERACCIONES**

No se han descrito interacciones en la administración simultánea 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 en las concentraciones plasmáticas, pero no es preciso modificar 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, ticlormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, ticlormetiazida ni clormadinona.

Sin embargo, diclofenaco y warfarina pueden aumentar el índice de eliminación de Tamsulosina. La administración concomitante de tamsulosina con fuertes inhibidores del CYP3A4 puede incrementar la exposición a tamsulosina.

No debe administrarse Tamsulosina en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con metabolismo pobre del fenotipo CYP2D6. La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores  $\beta$ 1 adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores.

## **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

La sobredosis con tamsulosina puede potencialmente derivar en efectos hipotensivos severos.

**Tratamiento:** En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. Si esto no ayuda, 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.

## **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)

## **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo 30 cápsulas de Liberación Prolongada.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.**

**Teléfono: 220-418".**

Fabricado por:

**TITAN LABORATORIES PVT. LTD.**

para **INDUFAR CISA**

Website: [www.tital-lab.com](http://www.tital-lab.com)



Planta industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)

Teléfonos: 682 510 al 13

Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535