

MIRITAN® 0,4

Tamsulosina clorhidrato

Cápsula de liberación prolongada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato.....0,4 mg
Excipientes c.s.p.....1 cáps. LP

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antagonista α -1 adrenérgico

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Tamsulosina es un agente bloqueador alfa-1-adrenérgico que exhibe selectividad por receptores alfa-1 en la próstata humana. La relajación del músculo liso en el cuello vesical y próstata producido por bloqueo alfa-1 adrenérgico resulta en mejoramiento de la velocidad del flujo urinario y una reducción de los síntomas HPB (Hipertrofia Prostática Benigna).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

MIRITAN® 0,4 está indicado para síntomas en el tracto urinario inferior (STUI) asociado con hiperplasia benigna de próstata (HBP).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

No se han observado interacciones cuando tamsulosina se ha administrado junto con atenolol, enalapril, o teofilina.

El uso concomitante con cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de tamsulosina, mientras que la furosemida las disminuye, pero no debe modificarse la posología, dado que la concentración de tamsulosina permanece dentro de los niveles 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 tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

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

La administración concomitante de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 pueden producir un aumento de la exposición a tamsulosina.

La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) provocó un aumento del AUC y de la $C_{máx}$ de tamsulosina en un factor de 2.8 y 2.2 respectivamente. Tamsulosina no debe administrarse en combinación con fuertes inhibidores CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

La administración concomitante de tamsulosina con paroxetina, un inhibidor potente del CYP2D6, provocó que la $C_{máx}$ 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 concomitante con otros antagonistas de los receptores α 1-adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Tamsulosina no está indicada para el uso en mujeres.

En los estudios clínicos a corto y 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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación, incluido el angioedema inducido por fármacos.

Antecedentes de hipotensión ortostática.

Insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que sucede con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α 1, en casos concretos, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con tamsulosina, lo cual puede provocar, en raras ocasiones, un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente deberá sentarse o recostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, el paciente deberá someterse a exploración para excluir la existencia de otras posibles enfermedades que pudieran provocar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Se realizará un tacto rectal y, cuando sea necesario, una determinación del antígeno prostático específico (APE) antes del tratamiento y, posteriormente, a intervalos regulares.

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 mL/min), debe abordarse 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, la aparición del llamado "Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio" (SIFI, una variante del trastorno de pupila pequeña). El SIFI puede aumentar de riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención. 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 no se ha establecido. También se han notificado casos de SIFI en pacientes

que habían interrumpido el tratamiento con una intervención de cataratas o de glaucoma programada.

No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas o de glaucoma.

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 o glaucoma están siendo tratados o han sido tratados con tamsulosina, con el fin de garantizar el tratamiento correcto del SIFI 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.

INCOMPATIBILIDADES

No se reportan.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuentes:* Mareo. *Poco frecuentes:* Dolor de cabeza. *Raros:* Sincope.

Trastornos oculares: *Frecuencia no conocida:* visión borrosa, alteración visual.

Trastornos cardíacos: *Poco frecuentes:* Palpitaciones.

Trastornos vasculares: *Poco frecuentes:* Hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *Poco frecuentes:* Rinitis. *Frecuencia no conocida:* Epistaxis.

Trastornos gastrointestinales: *Poco frecuentes:* Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos. *Frecuencia no conocida:* Boca seca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Poco frecuentes:* Erupción, prurito, urticaria. *Raros:* Angioedema. *Muy raros:* Síndrome de Stevens-Johnson. *Frecuencia no conocida:* Eritema multiforme, dermatitis exfoliativa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: *Frecuentes:* Alteraciones de la eyaculación, eyaculación retrógrada, insuficiencia eyaculatoria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: *Poco frecuentes:* Astenia.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Posología

No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal y en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Pacientes pediátricos

No existe una recomendación de uso específico para tamsulosina en pacientes pediátricos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de tamsulosina en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Una cápsula diaria, tomada después del desayuno o de la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse entera y no debe triturarse ni masticarse, ya que esto interfiere en la liberación del principio activo.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Síntomas: La sobredosis con 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 sanguínea y la frecuencia cardíaca pueden normalizarse cuando el paciente adopta una posición en decúbito. Si con esta medida no se consigue el efecto deseado, pueden administrarse expansores del plasma y, en caso necesario, vasopresores. Debe monitorizarse la función renal y deben aplicarse medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de ayuda, ya que tamsulosina presenta un alto grado de unión a proteínas plasmáticas.

Pueden tomarse medidas como la emesis para impedir la absorción. Si se han ingerido grandes cantidades, puede efectuarse un lavado gástrico y puede administrarse carbón activado y un laxante osmótico, como el sulfato sódico.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Caja x 10 y x 30 cápsulas de liberación prolongada.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:

REMUS PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
11th floor, South tower, ONE42, Bopal Road, opp.
Jayantilal Park, Ambli, Ahmedabad – 380058,
Gujarat, India

Para y Distribuido por Importadora:



Telf.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

Farmafina

