

Lostam[®]

TAMSULOSINA

CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA TAMSULOSINA

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato (equivalente a 0,367 mg de tamsulosina).....0, 40 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Bloqueante de los receptores alfa-1 adrenérgicos, subtipo alfa 1A



INDICACIONES:

Tratamiento de los síntomas funcionales de la hipertrofia prostática benigna

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Se sugiere, salvo mejor criterio médico, una cápsula por día, normalmente después del desayuno.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Tamsulosina se une en forma selectiva y competitiva a los receptores alfa-1 post-sinápticos, reduciendo la contracción del músculo liso de la próstata y la uretra, reduciendo por lo tanto la dificultad al flujo de orina.

EFFECTOS FARMACODINÁMICOS:

Tamsulosina aumenta la tasa máxima del flujo urinario al disminuir la tensión del músculo liso en la próstata y en la uretra prostática y el cuello vesical y aliviar, por lo tanto, la obstrucción.

Además, mejora el complejo de síntomas irritativos y obstructivos de la hipertrofia obstructiva.

El músculo liso vascular prácticamente carece de receptores alfa-1 A adrenérgicos, por lo tanto los estudios con tamsulosina no mostraron reducción significativa en la presión arterial.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La tamsulosina es absorbida por el intestino y es biodisponible casi en su totalidad (90%) luego de una administración única después del desayuno.

La tamsulosina muestra una cinética lineal.

Después de una sola dosis de LOSTAM® en estado post-prandial los niveles de tamsulosina en plasma alcanzan su pico alrededor de las 6 horas y, en estado estable, el cual se alcanza al quinto día de dosis múltiples, la Cmax en pacientes es casi dos tercios más elevada que la alcanzada después de una sola dosis.

En el hombre, la tamsulosina está unida en casi un 99% a las proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (alrededor de 0,2 L/kg).

BIOTRANSFORMACIÓN:

La tamsulosina tiene un efecto temprano bajo, se metaboliza lentamente. La mayor parte de la tamsulosina está presente en el plasma en forma inalterada. Es metabolizada en el hígado.

No se justifica ningún ajuste de dosis en la insuficiencia hepática. Ninguno de los metabolitos son más activos que el compuesto original.

EXCRECIÓN:

La tamsulosina y sus metabolitos son principalmente excretados en la orina (76%), en la que está presente alrededor del 9% de una dosis en forma de droga inalterada y en menor cantidad con las heces (21%).

Después de una dosis única en estado post-prandial y en el estado estable, se han medido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas respectivamente.

La presencia de deterioro renal no justifica un ajuste de dosis.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

El perfil general de toxicidad en estudios animales, coincide con el perfil conocido de los agentes bloqueadores alfa adrenérgicos.

La tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas relevantes

Se ha informado cambios proliferativos en mamas de ratas con dosis muy elevadas, pero esto no tiene relevancia clínica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto.

Antecedentes de hipotensión ortostática.

Insuficiencia hepática severa.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Tamsulosina no es de uso en mujeres o niños. Sin embargo, en ocasiones se ha empleado en mujeres para facilitar la expulsión de cálculos renales. En caso de una mujer embarazada es mejor no emplearlo.

PRECAUCIONES:

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina (LOSTAM®) se debe examinar la paciente para excluir la presencia de otras condiciones que puedan causar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Se debe realizar un examen digital rectal y, en caso necesario, la determinación del antígeno específico de próstata (PSA) antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo.

Se debe encarar con precaución este tratamiento en pacientes con deterioro renal severo (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han observado interacciones en casos de administración de tamsulosina en forma concomitante ya sea con atenolol, enalapril, o nifedipina. La cimetidina concomitante causa una elevación en los niveles de tamsulosina en plasma, y la furosemida un descenso, pero mientras los niveles permanezcan dentro de las variaciones normales no es necesario cambiar la posología.

Si bien no hay información concluyente, se debe tener precaución con anticoagulantes, antiarrítmicos y/o anticonvulsivantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente se pueden presentar mareos o vértigos, especialmente al pasar de la posición horizontal a la de sentado o parado; eyaculación retrógrada.

Menos frecuentemente, sensación de inestabilidad, cefalea, palpitaciones, o reacciones de hipersensibilidad.

Como el paciente puede sufrir mareos, se debe informar que tamsulosina puede afectar de manera adversa la capacidad para conducir u operar maquinarias.

Sobredosis: No se han informado casos de sobredosis aguda. Sin embargo, teóricamente se podría presentar hipotensión en cuyo caso hay que brindar soporte cardiovascular. Se acostará al paciente para tratar de normalizar la presión arterial y el ritmo cardíaco.

No es probable que la diálisis sirva de ayuda.

Se pueden tomar medidas como inducir vómito para detener la absorción, lavado gástrico, carbón activado y se puede administrar un laxativo osmótico como el sulfato de sodio.

Elaborado por Laboratorios TEMIS-LOSTALÓ de Argentina para Laboratorios EUROSTAGA S.A., Quito-Ecuador,

www.eurostaga.com