



332077



332077

# Lostam

---

## Tamsulosina

### cápsulas de liberación prolongada

**INDUSTRIA ARGENTINA**  
**VENTA BAJO RECETA MÉDICA**  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL**

#### **FÓRMULA:**

**Cada cápsula de liberación prolongada contiene:**

Tamsulosina clorhidrato (equiv.a 0,367 mg de Tamsulosina) .....0,40 mg  
Excipientes: Azúcar, Hipromelosa, Metacrilato de amonio, Etilcelulosa, Ácido esteárico y Polietilenglicol ..... c.s.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

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

#### **INDICACIONES:**

Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

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

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

##### **Mecanismo de acción:**

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

##### **Efectos farmacodinámicos:**

Tamsulosina aumenta la tasa máxima de flujo urinario al disminuir la tensión del músculo liso en la próstata y 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 prostática obstructiva.

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



### **Propiedades farmacocinéticas:**

- **Absorción:** 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  $C_{máx}$  en pacientes es casi dos tercios más elevada que la alcanzada después de una sola dosis.

- **Distribución:** En el hombre, la Tamsulosina está unida en casi un 99% a las proteínas del plasma 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 de droga inalterada. Es metabolizada en el hígado.

No se justifica ningún ajuste de la 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 de LOSTAM en pacientes 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 la disminución de la dosis.

- **Datos preclínicos de seguridad:** Se realizaron estudios de toxicidad con dosis única y dosis repetidas en ratones, ratas y perros. Sumado a ello se estudió la toxicidad reproductora en ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas y la genotoxicidad in vivo e in vitro.

El perfil general de toxicidad, según se observó con altas dosis de Tamsulosina, coincide con las acciones farmacológicas conocidas de los agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos.

La Tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas relevantes.

Se han informado incidencias mayores de cambios proliferativos en las glándulas mamarias de ratas y ratones hembras. Estos resultados, que probablemente estén mediados por hiperprolactinemia y sólo se presentaron con niveles de dosis elevados, se consideraron irrelevantes.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto.

Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

### **ADVERTENCIAS:**

Al igual que con otros bloqueantes alfa, se puede presentar una reducción en la presión arterial en casos individuales durante el tratamiento con LOSTAM lo que en casos muy raros puede llevar al desvanecimiento.

A los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, vértigo, sensación de inestabilidad) es conveniente que el paciente se siente o se acueste hasta que los síntomas hayan desaparecido.

## **PRECAUCIONES:**

Antes de iniciar el tratamiento con LOSTAM se debe examinar al 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 (clearance 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, y 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 después de una sobredosis, en cuyo caso se debe brindar apoyo cardiovascular. Se costará al paciente para tratar de normalizar la presión arterial y el ritmo cardíaco. Si esto no ayuda, entonces se pueden emplear expansores y, en caso necesario, vasopresores. Es necesario monitorear la función renal y aplicar medidas generales de apoyo. No es probable que la diálisis sirva de ayuda ya que la Tamsulosina está sumamente unida a las proteínas del plasma.

Se pueden tomar medidas tales como emesis, para detener la absorción. Cuando se trata de cantidades abundantes, se puede aplicar lavaje gástrico y carbón activado y se puede administrar un laxativo osmótico, como el sulfato de sodio.

**En Argentina:** En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648

332077



## PRESENTACIÓN

**En Argentina:** Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

**En Ecuador:** Envases conteniendo 10 cápsulas de liberación prolongada.

**Conservar a temperatura inferior a 30°C**

## MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.087

Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178,

C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

**En Ecuador:** Importado y Distribuido por Laboratorios Eurostaga S.A. Paúl Rivet

E30-54 y José Orton. Edificio Mokai, Piso 5, Oficina 504. Quito - Ecuador.

Reg. San. 29662-02-11

Fecha de la última revisión: 04/04/05

