

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

TAMABLAN PF®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Tamsulosina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma farmacéutica: Tableta (Liberación prolongada).

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Tamsulosina	0.4 mg
Excipiente, cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Tamablan PF® está indicado para el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior (LUTS por sus siglas en inglés) asociados a la hiperplasia prostática benigna (HPB por sus siglas en inglés).

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

Absorción: Tamablan PF® es una tableta de liberación prolongada del tipo matriz de gel no-iónica. La formulación Ocas proporciona la liberación lenta, consistente de la tamsulosina, que resulta en una exposición adecuada, con ligeras fluctuaciones, sobre 24 horas.

El clorhidrato de tamsulosina administrado en forma de tabletas de liberación prolongada se absorbe en el intestino. En ayunas, se estima que aproximadamente 57% de la dosis administrada, será absorbida.

La tasa y magnitud de la absorción del clorhidrato de tamsulosina administrada como tabletas de liberación prolongada no se ve afectada por las comidas bajas en grasas. El grado de absorción aumenta en 64% y 149% (AUC y C_{máx}. respectivamente) con la comida alta en grasas en comparación con un estado de ayuno.

La tamsulosina muestra una farmacocinética lineal: Después de una dosis única de Tamablan PF® en ayuno, las concentraciones pico de tamsulosina en plasma se alcanzan en un tiempo promedio de 6 horas. En estado estable, en el cual se logra en el día 4 de la administración múltiple, las concentraciones pico de tamsulosina en plasma, se alcanzan en 4 a 6 horas, en ayuno y en estado posprandial.

Las concentraciones plasmáticas pico se elevan aproximadamente de 6 ng/ml después de la primera dosis a 11 ng/ml en estado estable.

Como un resultado de las características de liberación prolongada de Tamablan PF®, la concentración valle de tamsulosina en plasma asciende al 40% de la concentración pico en plasma bajo condiciones de ayuno y en estado posprandial.

Existe una variación considerable entre pacientes en los niveles de plasma, ya sea después de la dosis única o de la dosis múltiple.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	16 DIC 2024
NOMBRE:	Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:	

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Distribución: En el hombre, la tamsulosina se une en aproximadamente 99% a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es pequeño (alrededor de 0.2 l/kg).

Metabolismo: La tamsulosina posee un efecto bajo de primer paso, metabolizándose lentamente. La mayoría de la tamsulosina está presente en el plasma en la forma de principio activo sin cambio. Este se metaboliza en el hígado.

En ratas, difícilmente se observa cualquier inducción de enzimas hepáticas, microsómicas que sean causadas por tamsulosina.

In vitro, los resultados sugieren que CYP3A4 y también CYP2D6 están involucrados en el metabolismo, con contribuciones menores posibles al metabolismo del clorhidrato de tamsulosina por otras isozimas CYP. La inhibición de las enzimas metabolizadoras CYP3A4 y CYP2D6 por el medicamento pueden llevar al aumento de la exposición al clorhidrato de tamsulosina (véase Precauciones generales e Interacciones medicamentosas y de otro género).

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

Eliminación: La tamsulosina y sus metabolitos son principalmente eliminados en orina. La cantidad excretada como principio activo sin cambio se estima de alrededor de 4% al 6% de la dosis, administrada como Ocas. Después de una dosis única de tamsulosina Ocas de 0.4 mg y en estado estable, se midió la vida media de eliminación alrededor de 19 a 15 horas, respectivamente.

La tamsulosina se liga selectiva y competitivamente a los α_1 -adrenoreceptores postsinápticos, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D} . Esto conlleva a la relajación del músculo liso prostático y uretral.

Tamablan PF® incrementa la tasa de flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso en la próstata y en la uretra; mejorando así, los síntomas obstructivos.

También mejora los síntomas de almacenamiento en los que la inestabilidad de la vejiga juega un papel importante.

Estos efectos en el almacenamiento y en los síntomas de obstrucción se mantienen durante la terapia a largo plazo. La necesidad de cirugía o cateterismo se retrasa de forma significativa.

Los antagonistas α_1 -adrenoreceptores pueden reducir la tensión arterial al disminuir la resistencia periférica. Durante los estudios con Tamablan PF® no se observó disminución de alguna significancia clínica en la tensión arterial.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al clorhidrato de tamsulosina, incluyendo angioedema inducido por el medicamento o por cualquiera de los excipientes.

Antecedentes de hipotensión ortostática.

Insuficiencia hepática severa.

No se deberá usar clorhidrato de tamsulosina en combinación con inhibidores potentes de CYP3A4; por ejemplo, ketoconazol (véase Interacciones medicamentosas y de otro género).

7. PRECAUCIONES GENERALES

Al igual que con otros antagonistas α_1 -adrenoreceptores, en casos individuales, puede producirse una disminución de la tensión arterial durante el tratamiento con Tamablan PF®, como resultado excepcionalmente podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo y debilidad), el paciente deberá recostarse o sentarse hasta que desaparezcan los síntomas.

COFEPRIS

 FECHA: 16 DIC 2024

 NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco

 FIRMA:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Antes de iniciar el tratamiento con Tamablan PF®, el paciente deberá ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Antes de iniciar el tratamiento y posteriormente a intervalos regulares, deberá procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de ser necesario, a la determinación del antígeno prostático específico (PSA por sus siglas en inglés).

El tratamiento en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 10 ml/min) deberá ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

Se ha observado durante cirugías de cataratas la presencia del síndrome del iris flácido (IFIS, por sus siglas en inglés, una variante del síndrome de pupila pequeña) en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con clorhidrato de tamsulosina. Este síndrome puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la cirugía. De forma anecdótica, se considera útil la suspensión del clorhidrato de tamsulosina 1 a 2 semanas antes a la cirugía de cataratas, pero el beneficio de la suspensión del tratamiento todavía no se ha establecido. También se ha reportado síndrome de iris flácido en pacientes que han suspendido tamsulosina durante un periodo más largo, antes de la cirugía de cataratas.

No se recomienda el inicio de la terapia con clorhidrato de tamsulosina en pacientes para quienes está programada la cirugía de cataratas. Durante la valoración prequirúrgica, se deberá tomar en consideración la opinión de los cirujanos de cataratas y de los equipos de médicos oftalmólogos; si los pacientes programados para la cirugía de cataratas se encuentran bajo tratamiento, o han sido tratados con tamsulosina a fin de asegurarse que se tomen las medidas adecuadas para manejar el síndrome de iris flácido durante la cirugía (IFIS, por sus siglas en inglés).

El clorhidrato de tamsulosina se deberá emplear con precaución en la combinación con inhibidores moderados de CYP3A4; por ejemplo, eritromicina (véase Interacciones medicamentosas y de otro género).

Es posible que se observe remanente de las tabletas en las heces.

Efectos en la capacidad para conducir y operar máquinas.

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y operar máquinas. Sin embargo, los pacientes deberán tener conocimiento del hecho de que puede ocurrir mareo.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No aplica, ya que Tamablan PF® está indicado únicamente en pacientes masculinos.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

DICTAMINADOR MÉDICO

COFEPRIS

FECHA: 16 DIC 2024

NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco

FIRMA: 

Clase de órganos y sistemas	Común (> 1/100, < 1/10)	Poco común (< 1/1,000, < 1/100)	Raro (< 1/10,000, < 1/100)	Muy raro (< 1/1,000)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo (1.3%)	Cefalea	Síncope	
Trastornos cardíacos		Palpitaciones		
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática		
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino		Rinitis		

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas y vómito		
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo		Exantema, prurito y urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas	Trastornos de la eyaculación			Priapismo
Trastornos generales y molestias en el sitio de administración		Astenia		

Durante la cirugía de cataratas, una situación de pupila pequeña, conocida como síndrome del iris flácido (IFIS, por sus siglas en inglés) se ha asociado con la terapia de tamsulosina durante la farmacovigilancia (véase, Precauciones generales).

Experiencia de farmacovigilancia: Además de los eventos adversos arriba enlistados, se han reportado fibrilación auricular, arritmia, taquicardia, y disnea en asociación con el uso de tamsulosina. Debido a que estos eventos reportados de forma espontánea son de la farmacovigilancia mundial, la frecuencia de los eventos y el papel de la tamsulosina en su causalidad no se pueden determinar de forma concluyente.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

Solo se han realizado estudios de interacción en adultos.

No se han observado interacciones cuando la tamsulosina se ha administrado de forma concomitante, ya sea con atenolol, enalapril, o teofilina.

La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación en los niveles en plasma de tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona un descenso, 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 prolongada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina o warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

No obstante, diclofenaco y warfarina pueden aumentar la tasa de eliminación de tamsulosina.

La administración concomitante del clorhidrato de tamsulosina con inhibidores potentes de CYP3A4 puede provocar un aumento en la exposición al clorhidrato de tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un inhibidor potente conocido de CYP3A4) resultó en una elevación en el AUC y la $C_{máx}$ del clorhidrato de tamsulosina en un factor de 2.8 y 2.2, respectivamente. Ya que los metabolizadores defectuosos de CYP2D6 no pueden ser identificados fácilmente, ya que existe el potencial de elevación significativa en la exposición al clorhidrato de tamsulosina cuando se coadministra el clorhidrato de tamsulosina con inhibidores potentes de CYP3A4 en los metabolizadores defectuosos de CYP2D6, no se deberá administrar clorhidrato de tamsulosina en combinación con inhibidores potentes de CYP3A4. El clorhidrato de tamsulosina se deberá administrar con precaución en combinación con inhibidores moderados de CYP3A4.

La administración concomitante del clorhidrato de tamsulosina con paroxetina, un inhibidor potente de CYP2D6, resultó en una $C_{máx}$ y AUC de tamsulosina que se había elevado en un factor de 1.3 y 1.6, respectivamente; pero estas elevaciones no se consideran clínicamente relevantes.

La administración concomitante de otros antagonistas de los receptores α_1 adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores.

Dr. Héctor Hernández Orozco
16 DIC 2024
FECHA:
NOMBRE:
FIRMA:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

Hasta la fecha no se han documentado alteraciones de estos parámetros.

12. PRECAUCIONES EN RELACION CON LOS EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Se realizaron estudios de toxicidad con dosis única y repetida en ratones, ratas y perros. Además, se evaluó 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, como se observa con las dosis elevadas de tamsulosina es consistente con las acciones farmacológicas conocidas de los antagonistas α -adrenoreceptores.

A niveles de dosis muy elevados, se mostró alteración en el electrocardiograma en perros. Esta respuesta no se considera de relevancia clínica. Tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas relevantes.

Se ha reportado el aumento en la incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias de ratas y ratones hembras. Estos hallazgos, que probablemente están mediados por hiperprolactinemia, no se observaron en ratones a niveles de dosis altas, se consideran irrelevantes.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral. Una tableta al día.

Tamablan PF® se puede tomar de forma independiente de los alimentos.

La tableta debe ser ingerida entera y no se debe triturar ni masticar, puesto que esto interfiere con la liberación prolongada del principio activo.

No se justifica el ajuste de dosis en insuficiencia renal.

No se justifica el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (véase Contraindicaciones).

No hay indicación relevante para el uso de Tamablan PF® en niños.

COFEPRIS	
FECHA:	16 DIC 2024
NOMBRE:	Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:	

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis con clorhidrato de tamsulosina puede resultar potencialmente en efectos hipotensores severos. Se han observado efectos hipotensores severos con diferentes niveles de sobredosificación.

En caso de hipotensión aguda que ocurra después de la sobredosis, se deberá dar apoyo cardiovascular. La tensión arterial se puede restaurar y llevar de nuevo la frecuencia cardíaca a la normalidad recostando al paciente.

Si esto no ayuda, entonces se pueden emplear expansores de volumen y, cuando sea necesario, vasopresores. Se deberá monitorizar la función renal y aplicar medidas de apoyo general. Es improbable que la diálisis sea de ayuda, ya que la tamsulosina se une altamente a las proteínas en plasma.

Pueden tomarse medidas tales como inducir el vómito para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse al lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico.

15. PRESENTACIÓN

Caja con 20 ó 30 tabletas con 0.4 mg en envase de burbuja.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25°C y en lugar seco. Consérvese la caja bien cerrada.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN


Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no debiera conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@synthon.com

DICTAMINADOR MÉDICO	
COFEPRIS	
FECHA:	16 DIC 2024
NOMBRE:	Dr. Héctor Hernández Orozco
PIRMA:	

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en España por:

SYNTHON HISPANIA, SL
c/ Castelló, 1, 08830,
Sant Boi de Llobregat,
Barcelona, España.

Para:

SYNTHON CHILE LTDA.
El Castaño No. 145,
Lampa, Santiago, 0000,
Chile.

Importado y Distribuido por:

SYNTHON MÉXICO, S. A. DE C. V.
Periférico Sur No. 8565-A,
Bodega No. 2, Col. El Mante,
C.P. 45609,
Tlaquepaque, Jalisco, México.

Representante Legal en México:

SYNTHON MÉXICO, S. A. DE C. V.
Periférico Sur No. 8565-A,
Bodega No. 2, Col. El Mante,
C.P. 45609,
Tlaquepaque, Jalisco, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 081M2019 SSA IV