UROTIC® 0,4

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Venta Bajo Receta Cápsulas de Liberación Controlada Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato................................................................................ 0,4 mg.

Excipientes...........…........................................................................................ c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tratamiento de la HPB. Bloqueante a-adrenérgico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Es un bloqueante de los receptores a-adrenérgicos (prazosín, alfuzosín, terazosín, doxazosín), que se caracteriza por su acción específica y selectiva sobre los llamados a-1-A que están presentes en elevado número en la uretra proximal, estroma y cápsula prostática. En la próstata humana se ha encontrado que los receptores a-1-A predominan tanto desde el punto de vista numérico (70% del total de receptores a-1) como funcional. Este agente derivado benzenosulfonamida metoxibenceno bloquea la acción simpática (contracción de la musculatura lisa uretroprostática con las consiguientes alteraciones de la urodinamia) sobre la uretra, cuello vesical, músculo liso prostático, y mejora rápidamente toda la fenomenología clínica (polaquiuria, disuria, orina residual, astenuria). A nivel vascular, como todos estos bloqueantes a-adrenérgicos, provoca vasodilatación periférica. Su absorción digestiva luego de su administración oral es gradual y completa, presenta una elevada biodisponibilidad (100%) y logra niveles plasmáticos estables al quinto día. Posee una elevada unión con las proteínas plasmáticas (99%); se fija principalmente a la glucoproteína ácida a-1 que es un componente de las globulinas plasmáticas y cuya concentración aumenta con la edad. Su biotransformación metabólica es lenta y gradual a nivel hepático y su vida media es prolongada (10-13 horas), lo que permite una dosificación de una sola toma diaria. La Tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina (76%), hallándose un 10% como droga inalterada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicado en la hipertrofia prostática benigna (HPB), para aliviar los síntomas de la obstrucción urinaria.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Salvo mejor criterio médico, se aconseja 0,4 mg administrado por la mañana en una toma única diaria. No requiere ajuste posológico en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al fármaco. Historia de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La Tamsulosina es selectiva para los receptores a-1 en la próstata , el efecto vasodilatador puede ser menos frecuente. La Tamsulosina puede alterar la eyaculación. Se debe evitar en casos de insuficiencia hepática.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

En muy raras ocasiones puede presentarse un descenso de la presión arterial, mareo, debilidad o síncope. A los primeros signos de hipotensión ortostática el paciente deberá sentarse o acostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

La administración simultánea de Cimetidina produce una elevación de los niveles séricos de la Tamsulosina y un descenso de la Furosemida. El empleo de otros antagonistas adrenérgicos a-1 puede producir efectos hipotensivos. El Diclofenac y la Warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de Tamsulosina. Los efectos hipotensores de la Tamsulosina puede verse afectados con la administración de diuréticos, otros antihipertensivos, por el alcohol y otros principios activos que causen hipotensión.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han comunicado casos de sobredosis aguda. En caso de sobredosis pueden indicarse eméticos, lavado gástrico, laxantes osmóticos. Si es necesario se indicarán expansores de volumen y vasodepresores.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIÓN DE USO:

Uso profesional

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco y seco (entre 15° a 30°C).

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10/30 cápsulas de Liberación Controlada.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez.

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS